

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPFC)**



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND

12 Übersetzung der  
europäischen Patentschrift  
87 EP 0 514 400 B1  
10 DE 691 24 993 T 2

51 Int. Cl. 6:  
A 61 M 25/00

DEUTSCHES  
PATENTAMT

21 Deutsches Aktenzeichen: 691 24 993.8  
86 PCT-Aktenzeichen: PCT/US91/00159  
86 Europäisches Aktenzeichen: 91 902 926.4  
87 PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 91/10467  
86 PCT-Anmeldetag: 8. 1. 91  
87 Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: 25. 7. 91  
87 Erstveröffentlichung durch das EPA: 25. 11. 92  
87 Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: 5. 3. 97  
47 Veröffentlichungstag im Patentblatt: 12. 6. 97

30 Unionspriorität: 32 33 31  
10.01.90 US 462832 01.03.90 US 487422  
73 Patentinhaber:  
Rochester Medical Corp., Stewartville, Minn., US  
74 Vertreter:  
Eisenführ, Speiser & Partner, 81479 München  
84 Benannte Vertragstaaten:  
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL, SE

72 Erfinder:  
CONWAY, Anthony, J., Chatfield, MN 55923, US;  
CONWAY, Philip, J., Chatfield, MN 55923, US;  
FRYAR, Richard, D., Jr., Rochester, MN 55902, US

54 KATHETER MIT GESCHMIERTER ÄUSSERER HÜLLE SOWIE VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingereicht, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

B e s c h r e i b u n g

GEGENSTAND DER ERFINDUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft Katheter zum Einführen in Körperhohlräume und dgl., welche äußere, geschmierte Hülsen aufweisen, so daß sie unabhängig von anderen Teilen der Katheter entlang einer geschmierten Oberfläche der Katheter gleiten können. Die vorliegende Erfindung betrifft darüber hinaus Verfahren zum Herstellen der Katheter sowie Erzeugnisse, die durch die erfindungsgemäßen Verfahren hergestellt werden.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Die meisten Katheter können als eine Art röhrenförmige Vorrichtung beschrieben werden, welche in einen Bereich des menschlichen Körpers eingeführt wird, um Flüssigkeiten oder Gase in diesen speziellen Bereich des Körpers einzubringen oder aus diesem herauszuholen. Beim Hindurchführen des Katheters durch den Körper, um den für den Katheter vorgesehenen Einsatzort zu erreichen, kommt der Katheter im Körper mit verschiedenen Geweben des Körpers in Berührung. Beispielsweise muß ein Katheter, der zum Entleeren einer Blase vorgesehen ist (wie beispielsweise ein "Foley"-Katheter), durch den Urethraltrakt hindurchgeführt werden, um die Blase zu erreichen. Ein Nasenkatheter muß durch den Nasenkanal und durch die Speiseröhre hindurchgeführt werden, um den Magen zu erreichen. Einige Katheter, wie die vorstehend erwähnten, werden, um ihre Bestimmungsorte zu erreichen, durch bereits bestehende Kanäle zu eingeführt, wogegen andere durch Kanäle eingeführt werden, die durch einen chirurgischen Eingriff erzeugt werden.

Tatsächlich tritt bei jedem Setzen eines Katheters die nicht unerhebliche Gefahr einer Reizung des Gewebes auf, welches sowohl beim Einführen des Katheters als auch beim Herausziehen des Katheters aus dem jeweiligen Körperhohlräum, dem Kanal oder dem Körperteil in Kontakt mit dem Katheter gelangt. Weiterhin besteht eine erhebliche Gefahr einer Reizung des Gewebes, welches sich in Kontakt mit der äußeren Oberfläche des Katheters während des Zeitraumes befindet, in dem der Katheter innerhalb des entsprechenden, durch ihn ausgefüllten Kanals angeordnet ist. Dies kann für den Patienten, der mit den durch den Katheter hervorgerufenen Reizungen leben muß, ein sehr schmerhaftes Problem darstellen, wenn der Katheter in dem entsprechenden Kanal an dem benachbarten Gewebe reibt.

Das üblicherweise auftretende Reiben und Scheuern wird durch unvermeidbare kleine Bewegungen der Katheterröhre hervorgerufen, die aus Bewegungen des Patienten resultieren. Häufig sind verschiedene Abschnitte des Katheters mit Geräten außerhalb des Körpers verbunden, welche sich bei einer Bewegung des Körpers bewegen oder nicht bewegen können. Wenn sich der Patient bewegt, muß sich der Katheter infolge der Bewegung derjenigen Körperteile, an denen er angebracht ist, ebenfalls bewegen. Derartige Bewegungen können in Widerstreit mit der Unbeweglichkeit eines sich außerhalb des Körpers befindlichen Gerätes stehen, mit dem der Katheter verbunden ist. Außerdem können Bewegungen zweier verschiedener Körperteile Bewegungen des Katheters gegenüber einem oder beiden entsprechenden Körperteilen verursachen, was mit der Aufrechterhaltung des entsprechenden räumlichen Kontakts einer äußeren Oberfläche des Katheters mit einem oder beiden Körperteilen unvereinbar ist. Mit anderen Worten, Körperbewegungen rufen im allgemeinen ein leichtes Drehen, Ziehen und/oder Drücken an dem Katheter hervor, welcher an dem Gewebe in den entsprechenden Kanälen oder Körperteilen reiben, scheuern und reizen kann.

Dies bedeutet ein großes Maß an Unbehagen für den Patienten, dem ein Katheter gesetzt werden muß. In vielen Situation kann der unbequemste Aspekt eines Krankenhausaufenthaltes darin bestehen, daß dem Patienten für einen längeren Zeitraum während seines Aufenthaltes ein Katheter gesetzt werden muß. Der Katheter kann eine so große Reizung auf das benachbarte Gewebe ausüben, daß der Patient sich verhältnismäßig ruhig und steif aufgrund seiner Angst gegenüber Bewegungen verhält, die zu weiteren Reizungen von bereits gereiztem oder entzündetem Gewebe in Bereichen, die benachbart zu dem Katheter sind, führen können. Tatsächlich kann ein Patient behindert werden, wenn das Gewebe so wund wird, daß jede Bewegung einen deutlichen Schmerz und Unwohlsein hervorruft. Es ist darüber hinaus zu bemerken, daß gereiztes Gewebe deutlich anfälliger für Infektionen ist, so daß die Reizung des entsprechenden, einem Katheter benachbarten Gewebes eine Zunahme im Infektionsrisiko hervorrufen kann, welches das Unwohlsein des Patienten begleitet.

Die Verwendung eines Nasenkatheters ist vielleicht das offensichtlichste Beispiel dieses Problems. Nachdem der Katheter bei einem Patienten für mehrere Tage gesetzt worden ist, sind der Nasenkanal und die Kehle ständig wund. Das leichte Reiben des Tubus bzw. der Röhre innerhalb dieser Kanäle bei jeder Bewegung des Kopfes des Patienten oder seines Körpers ruft extreme Beschwerden hervor, sobald das Gewebe infolge eines früheren Reibens und Scheuerns durch den

Katheter entzündet ist. Häufig bleibt der Kanal für einen längeren Zeitraum auch noch wund, nachdem der Katheter entfernt worden ist, und stellt somit eine Ursache für Beschwerden während des weiteren Krankenhausaufenthaltes oder der weiteren Behandlung dar.

Die FR-A-2 351 634, welche als das repräsentativste Beispiel des Standes der Technik angesehen wird, offenbart einen langgestreckten Katheter, welcher eine innere Oberfläche und eine äußere Oberfläche aufweist, wobei die innere Oberfläche einen ersten Lumenhohlraum definiert, der sich durch den Katheter erstreckt, wobei der Katheter weiterhin einen Hohlraum zwischen der inneren und der äußeren Oberfläche aufweist, welcher einen Abschnitt des ersten Lumenhohlraums umgibt, wobei der Hohlraum eine Innenwand sowie eine Außenwand besitzt, wobei die Außenwand eine nachgiebige Hülse ist, welche sich im wesentlichen unabhängig von der Innenwand verformen kann, wobei die Innenwand und die Außenwand an distalen und proximalen Enden des Hohlraums miteinander verbunden sind, und wobei der Katheter weiterhin einen zweiten Lumenhohlraum, einen aufblähbaren Luftballon und einen Ballonhohlraum aufweist, wobei der zweite Lumenhohlraum mit dem Ballonhohlraum in Verbindung steht, wodurch ein Fluid in den Ballonhohlraum aus dem zweiten Lumenhohlraum gelangen kann, um den aufblähbaren Ballon aufzublühen.

Die Aufgabe dieser bekannten Gestaltung besteht darin, einen Katheter mit einer aufblähbaren Hülse zu schaffen, um den Katheter auf spezifische anatomische Gegebenheiten eines umgebenden Urethras anzupassen.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Die Hauptaufgabe der Erfindung besteht darin, den Umfang der Beschwerden und Schmerzen, die mit einem in einem Kanal eines Körpers angeordneten Katheter verbunden sind und die durch unvermeidbare, geringfügige Bewegungen des Katheters innerhalb des Kanals hervorgerufen werden, zu minimieren.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen Katheter gemäß den Ansprüchen 1 und 12 gelöst. Weitere Merkmale dieses Katheters sind in den Unteransprüchen 2 bis 6 sowie 13 bis 16 enthalten. Die Erfindung schafft darüber hinaus ein Verfahren zum Herstellen eines länglichen bzw. langgestreckten Katheters, welches Gegenstand des Anspruchs 7 ist. Darauf rückbezogene weitere Ausbildungen sind in den Unteransprüchen 8 bis 11 enthalten.

Ein langgestreckter Katheter gemäß der Erfindung weist eine innere Oberfläche sowie eine äußere Oberfläche auf. Die innere Oberfläche definiert einen Lumenhohlraum bzw. Hohlraum, der durch den Katheter hindurch reicht. Der Katheter weist weiterhin einen umschlossenen Hülsenhohlraum zwischen der inneren und der äußeren Oberfläche auf, welcher einen Abschnitt des Lumenhohlraums umgibt. Der Hülsenhohlraum besitzt eine Innen- sowie eine Außenwand, wobei die Außenwand eine nachgiebige Hülse ist, die unabhängig von der Innenwand generell verformt werden kann, und wobei der Hohlraum eine Menge einer geeigneten Schmiersubstanz enthält, die es der Hülse ermöglicht, entlang einer äußeren Oberfläche der Innenwand, während sie in geschmierter Berührung mit dieser steht, zu gleiten; wenn sie unabhängig von der Innenwand verformt wird, wobei die Innen- und die Außenwand an distalen sowie proximalen Enden des Hülsenhohlraums miteinander verbunden sind.

Es ist zu bemerken, daß es die nachgiebige Hülse des vorliegenden Katheters dem Katheterabschnitt, der den Lumenhohlraum definiert, ermöglicht, sich unabhängig von der äußeren Oberfläche des Katheters in der Nähe des Hülsenhohlraumes zu bewegen, so daß, wenn sich der Katheter infolge einer Bewegung eines Körperteils bewegt, die nachgiebige Hülse des Katheters nicht notwendigerweise mit der Bewegung der anderen Abschnitte des Katheters bewegt werden muß. Wenn sich ein Ende des Katheters infolge der Bewegung eines bestimmten Körperteils bewegt, kann beispielsweise die nachgiebige Hülse der äußeren Wand gedehnt und gedreht werden, um in dem gleichen relativen Kontakt mit oder in Haftverbindung zu dem benachbarten oder nahen Körpergewebe zu bleiben, während es der Innenwand und dem Lumenhohlraum ermöglicht wird, sich in dem entsprechenden benachbarten Körpergewebe ohne Störung des relativen Kontakts oder der Haftverbindung, der oder die zwischen der äußeren Oberfläche der nachgiebigen Hülse und diesem benachbarten Körpergewebe besteht, zu bewegen. Wenn daher der Katheter gezogen, gedrückt oder gedreht wird, kann die nachgiebige Hülse so gedehnt bzw. verformt werden, daß die Bewegung des übrigen Katheters keine relative Verschiebung des benachbarten Gewebes hinsichtlich der äußeren Oberfläche, die sich in der Nähe der Hülse befindet, notwendig macht, da die Hülse gedehnt bzw. verformt werden und in der gleichen Position gegenüber dem benachbarten Gewebe verbleiben kann, wodurch die Möglichkeit eines Reibens, Scheuerns und Entzünden dieses Gewebes verringert wird.

Die vorliegende Erfindung bietet substantielle Verbesserungen gegenüber dem Stand der Technik. Einige dieser Verbesserungen betreffen den Komfort, der durch

die hülsenförmigen Katheter der vorliegenden Erfindung geschaffen wird, während andere Vorteile mit den automatisierten Katheterherstellverfahren, den bevorzugten Materialien, die bei der Herstellung der Katheter verwendet werden, dem Preis der vorliegenden Katheter im Hinblick auf die verwendeten Verfahren, Materialien und dgl. zu tun haben. Viele der Vorteile des automatisierten Herstellverfahrens stimmen mit denjenigen Vorteilen überein, die in der US-A-5,137,671 aufgezählt sind, welche durch Bezugnahme Bestandteil der vorliegenden Beschreibung wird. Die geschmierte Hülse wird jedoch in der vorliegenden Anmeldung zum ersten Mal offenbart. Es wird davon ausgegangen, daß sie deutliche Vorteile gegenüber Katheter des Standes der Technik schafft, wie es aus der nachfolgenden Erläuterung zu Tage treten wird.

Selbsthaltende Katheter des Foley-Typs stellen eine künstliche Leitung von der Blase zu einer außerhalb liegenden Sammeleinrichtung her. Bekannte Foley-Katheter bestehen im allgemeinen aus einem runden Doppel-lumenrohr, welches als eine "Drainage-Leitung" von der Blase zu der außerhalb liegenden Sammeleinrichtung dient. Der Urethraltrakt selbst, welcher im allgemeinen weniger als 5,08 cm (= 2 inch) bei einer Frau und wenige Zentimeter bei einem Mann lang ist, werden im Augenblick als ziemlich flache, rippenförmige Kanäle erachtet. Wenn ein Foley-Katheter in die Blase über die Urethra eingebracht wird, wird der Katheter im allgemeinen in die Urethra mit einer solchen Kraft eingeführt, daß er den rippenförmigen Kanal öffnet und solange offenhält, wie der Katheter dem Patienten gesetzt ist. Um das Problem eines Urinaustritts an der Außenseite des Katheters innerhalb des Urethralkanals zu vermeiden, ist es allgemeine Praxis, einen Katheter mit ausreichendem Durchmesser zu verwenden, so daß er den Kanal "ausfüllt". Daher wird normalerweise ein Katheter verwendet, welcher einen ausreichend großen Außendurchmesser aufweist, um die Urethra "weit offen" zu halten. Um dies zu erreichen, ist ein Katheter notwendig, welcher einen Außendurchmesser aufweist, der die gleiche Größe wie der Kanal besitzt, wenn dieser vollständig offen ist. Uglücklicherweise umfaßt das Gewebe des Urethraltrakts weiches, empfindliches Gewebe, welches häufig wund wird und sich entzündet, wenn der an dem menschlichen Körper vorgesehene Katheter dagegen reibt und scheuert. Abgesehen von den bloßen, damit verbundenen Beschwerden ist darüber hinaus zu bemerken, daß die äußere Oberfläche des entzündeten und wunden Gewebes weitaus mehr Bakterien aufweist als gesundes Gewebe. Dies kann zu einer erhöhten Zahl an bakteriologischen Infektionen in dem Urethralkanal sowie in der Blase führen, welche von dem Setzen des Katheters herrührt. Beim Setzen eines Katheters, insbesondere bei einem Blasenkatheter für ältere Patienten, die inkontinent

sind, stellt dies ein besonderes Problem dar. Der vorliegende, eine Hülse umfassende Katheter, der eine nachgiebige Hülse aufweist, welche unabhängig von anderen Abschnitten des Katheters, insbesondere vom Hauptabschnitt des Katheters, der den inneren Lumenhohlraum oder die inneren Lumenhohlräume umgibt, bewegt werden kann, kann eine deutliche Erleichterung im Hinblick auf die physikalische Belastung des Körpergewebes schaffen, welches dem Katheter benachbart ist, insbesondere des Körpergewebes des Urethraltraktes in Verbindung mit einem Foley-Katheter der vorliegenden Erfindung, welcher Hülsen aufweist. Anstelle der steifen, unnachgiebigen äußeren Oberfläche eines bekannten Katheters, der wenig nachgiebig gegenüber dem benachbarten Körpergewebe ist, weist die vorliegende Erfindung eine äußere Oberfläche auf, die gegenüber dem benachbarten Körpergewebe, mit dem sie sich in Kontakt befindet, nachgiebig ist, wenn andere Teile des Katheters bewegt werden. Die äußere Oberfläche des Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung weist eine nachgiebige bzw. elastische Hülse auf, die bei den bevorzugten Ausführungsbeispielen einen signifikanten Betrag einer dämpfenden oder schmierenden Substanz umgibt, welche es der nachgiebigen Hülse ermöglicht, das umgebende, benachbarte Körpergewebe mit einem weichen, dämpfenden bzw. nachgiebigen "Kragen" um den Katheter zu versehen, was die mechanische Belastung auf dieses benachbarte Körpergewebe verringert.

Die vorliegende Erfindung erzeugt eine Belastung auf das benachbarte Körpergewebe in der folgenden Weise:

Der Leitungsabschnitt des Katheters kann unabhängig von der äußeren Oberfläche des nachgiebigen Hülsenabschnitts des mit Hülsen versehenen Katheters bewegt und gedreht werden. Eine normale Aktivität des Patienten ruft sowohl äußere als auch innere, auf den Katheter einwirkende Drücke hervor, die den Katheter zu einer Bewegung in die eine oder andere Richtung belasten. Da die dünne, nachgiebige Hülse von dem Hauptleitungsabschnitt des Katheters durch eine dämpfende Substanz, vorzugsweise einem Schmiergel und dgl. getrennt ist, kann sie unabhängig von dem weniger flexiblen Hauptleitungsabschnitt des Katheters, der den Lumenhohlraum oder die Lumenhohlräume umgibt, ohne weiteres bewegt, gedehnt, zusammengepreßt und dgl. werden. Es ist wichtig zu bemerken, daß dies auf zwei Wegen erfolgt. Wenn Körperbewegungen Urethraldrücke oder Urethralbewegungen hervorrufen, wird die Hülse ohne nennenswerten Widerstand ihre Form und Position anpassen, um diese Bewegungen ohne Widerstand oder ohne Bewegung des Hauptleitungsabschnitts des Katheters auszugleichen. Demgegenüber kann eine äußere Bewegung des Hauptleitungsabschnitts des Katheters, wie beispielsweise Drehen, Dehnen, Biegen und dgl. im wesentlichen unabhängig von

der dünnen, nachgiebigen Hülse der äußeren Oberfläche stattfinden. Daher werden die mechanischen Beanspruchungen im Bereich des Überganges von Gewebe zu Katheter im großen Umfang verringert. Wo bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel die Dicke der Schmiersubstanz oder des Schmiergels maximiert wird, um das Volumen des Hülsenhohlraums zwischen der nachgiebigen Hülse und dem Hauptleitungsabschnitt des Katheters zu vergrößern, wird die nachgiebige Hülse weiterhin in die Lage versetzt, sich der tatsächlichen Form des Kanals anzupassen, durch den sich der Katheter erstreckt, wenn er in den Körper eingeführt wird. Dies wird gegenüber dem im allgemeinen nicht nachgiebigen, zylindrischen Rohr bevorzugt, welches die meisten Katheter bildet. Beispielsweise üben die bekannten Katheter des Foley-Typs, die in die Urethra eingeführt worden sind, unnatürliche und unausgeglichene Drücke auf die Gewebe der Urethralwand aus, wenn sie die Urethra offenhalten. Die gedämpfte Hülse der bevorzugten Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung schaffen auf der anderen Seite eine äußere Oberfläche, welche weich und nachgiebig ist. Diese Oberfläche paßt sich der Oberfläche des benachbarten Körpergewebes an, mit dem sie in Kontakt steht. Auf diese Weise passen sich die bevorzugten Katheter der vorliegenden Erfindung der natürlichen Form des den Katheter aufnehmenden Kanals an. Weiterhin ist es darüber hinaus wichtig zu bemerken, daß die vorliegende Erfindung auch bevorzugte Katheter schafft, welche das medizinische Personal in die Lage versetzt, den Patienten Katheter zu setzen, die in ihrer Größe besser für den Kanal, in dem sie einzusetzen sind, angepaßt sind. Beispielsweise werden für Frauen selbsthaltende Katheter des Foley-Typs verwendet, welche einen Außendurchmesser von 5,8 mm, 6 mm sowie 7 mm (16 French, 18 French und 20 French) aufweisen. Demgegenüber ermöglicht die nachgiebige Natur der nachgiebigen Hülse des bevorzugten, mit Hülsen versehenen Foley-Katheters der vorliegenden Erfindung das Verschieben eines Teils des Volumens in den Hülsenhohlraum, der der nachgiebigen Hülse eine Dämpfung verschafft, um durch die Teile des Urethraltraktes verschoben zu werden, wo er eben wird. Daher schaffen die bevorzugten Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung eine äußere Oberfläche, welche einen variablen Außendurchmesser aufweist, um sich Urethraltrakten anzupassen, die unterschiedliche Anforderungen stellen. Weiterhin sind die bevorzugten Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung mehr als die nicht nachgiebigen, bekannten Kathetereinrichtungen in der Lage, Veränderungen in der Wand des Urethraltraktes aufzunehmen. Ist einmal ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung richtig gesetzt worden, ist der Leitungsabschnitt des Katheters in der Lage, vor- und zurückzugeleiten, ohne daß die Verbindung zwischen der äußeren Oberfläche, die sich in der Nähe der nachgiebigen Hülse befindet, und dem benachbarten Körpergewebe des Kanals,

in den der Katheter eingeschoben ist, gestört wird.

Es ist darüber hinaus zu bemerken, daß die Katheter, welche unterschiedliche Hülsenhohlraumvolumina aufweisen, für unterschiedliche Anwendungen eingesetzt werden können. Es ist besonders vorteilhaft für die schmierende Substanz in dem Hülsenhohlraum verschiedener bevorzugter Ausführungsbeispiele von ausreichender Dicke zu sein, so daß diese Substanz die äußere, nachgiebige Hülse von der äußeren Wand des Leitungsabschnittes des Katheters sicher trennt, wodurch die äußere Hülse, wenn sie in einen Körperkanal eingeführt oder in diesem angeordnet ist, weich und nachgiebig in der Weise sein wird, daß die äußere Oberfläche benachbart zu der nachgiebigen Hülse einen Ausgleich zu den Unterschieden in der Form der Öffnung und den verbleibenden Abschnitten des Kanals schaffen wird. Weiterhin stellt die zu der nachgiebigen Hülse benachbarte, äußere Oberfläche eine "weiche", gedämpfte Verbindung zwischen dem benachbarten Körpergewebe und dem bevorzugten Katheter her. Es ist darüber hinaus zu bemerken, daß, wenn der Katheter in einem solchen Maße gezogen oder gedreht wird, daß die äußere Hülse sich leicht gegenüber dem benachbarten Körpergewebe bewegt, der daraus resultierende Schaden an dem Gewebe deutlich kleiner sein wird, als er im allgemeinen bei der Verwendung von bekannten Kathetern ist. Dies ist darin begründet, daß die Hülse sehr weich und nachgiebig infolge des Dämpfungseffekts der dämpfenden Substanz oder des schmierenden Gels in dem Hülsenhohlraum ist und daher gegenüber dem gepolstert ist, was im wesentlichen eine rauhere und mehr steifere Oberfläche der bekannten Katheter sein würde.

Es ist hinsichtlich einer anderen Blickrichtung auf die Erfindung zu bemerken, daß die Verfahren der vorliegenden Erfindung große Vorteile gegenüber den bekannten Verfahren zum Herstellen von Kathetern bereitstellen, die im wesentlichen beträchtliche Anteile an Handarbeit aufweisen. Diese und verschiedene andere Vorteile und Neuheitsmerkmale, welche die Erfindung charakterisieren, werden insbesondere in den beigefügten Ansprüchen wiedergegeben und bilden einen Teil hiervon. Jedoch sollte für ein besseres Verständnis der vorliegenden Erfindung, ihrer Vorteile und weiterer Aufgaben, die bei ihrer Verwendung auftreten, Bezug auf die beigefügten Zeichnungsfiguren genommen werden, welche einen weiteren Teil der vorliegenden Anmeldung bilden, sowie auf die beigelegte Beschreibung, in der bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung dargestellt und beschrieben sind.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGSFIGUREN

Es ist noch zu bemerken, daß in den Zeichnungsfiguren gleiche Bauteile mit gleichen Bezugszeichen in sämtlichen Ansichten bezeichnet sind.

**Figur 1** ist eine schematische Transversalansicht eines extrudierten Rohres in teilweise geschnittener Darstellung;

**Figur 2** ist eine schematische Transversalansicht eines Zwischenrohres, welches aus dem in Figur 1 gezeigten, extrudierten Rohr gebildet ist;

**Figur 3** ist eine schematische Ansicht eines Abschnitts einer Halterung oder Palette bzw. Klaue, die verwendet wird, um mehrere Zwischenrohre während einer Reihe von Schritten zu halten, die vorgesehen sind, um die Rohre mit Überzugsschichten aus einer Polymerklebe- bzw. Polymerhaftverbindung zu versehen, wobei ein einzelnes Zwischenrohr gezeigt ist, welches an einer einzeln Haltestange angebracht ist und welches einem ersten Eintauchschritt ausgesetzt wurde, bei dem ein Abschnitt der äußeren Oberfläche des Zwischenrohres mit einem Schmiermaterial beschichtet wird;

**Figur 4** ist eine schematische Transversalansicht eines Zwischenrohres, welches ähnlich zu dem in den Figuren 2 und 3 gezeigten Rohr ist, jedoch nach einem zweiten Eintauchschritt, bei dem das Beschichtungs- oder Schmiermaterial an der äußeren Oberfläche des Zwischenrohres teilweise entfernt worden ist;

**Figur 5** ist eine schematische Transversalansicht eines Zwischenrohres, welches ähnlich zu dem in Figur 4 gezeigten Rohr ist, jedoch nach einem sich anschließenden Tauchschnitt oder Tauchschriften, bei denen eine Überzugsschicht über die äußere Oberfläche gebildet wird;

**Figur 6** ist eine geschnittene Transversalansicht eines langgestreckten Katheters gemäß der Erfindung;

**Figur 7** ist eine schematische Transversalansicht eines extrudierten Döp-

pellumenrohrs in teilweise geschnittener Darstellung;

**Figur 8** ist eine Querschnittsansicht des in Figur 7 gezeigten, extrudierten Doppelkumenrohrs entlang der Linie 8-8 der Figur 7;

**Figur 9** ist eine schematische Transversalansicht des in Figur 7 gezeigten Rohres, nachdem eine Öffnung in die äußere Oberfläche eingeschastzt worden ist;

**Figur 10** ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 10-10 in Figur 9;

**Figur 11** ist eine schematische Transversalansicht des in Figur 9 gezeigten Doppelkumenrohrs, nachdem ein Abschnitt des ersten Lumenhohlraums mit einer Polymerklebeverbindung gefüllt worden ist;

**Figur 12** ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 12-12 der Figur 11;

**Figur 13** ist eine schematische Transversalansicht des in Figur 11 gezeigten Doppelkumenrohrs, nachdem eine Spalte an einem distalen Ende des Rohres befestigt worden ist;

**Figur 14** ist eine schematische Ansicht eines Abschnittes einer Halterung oder einer Palette bzw. einer Klaue, die verwendet wird, um mehrere Rohre während einer Reihe von Schritten zu halten, die vorgesehen sind, um ein Rohr mit einer Überzugsschicht aus einer Polymerklebeverbindung zu versehen;

**Figur 15** ist eine schematische Transversalansicht eines Zwischenrohrs, welches ähnlich zu dem in Figur 13 gezeigten Rohres ist, jedoch bei einem Zwischenherstellungsschritt nach dem ersten Tauchschnitt einer Serie von Tauchschriften;

**Figur 16** ist eine schematische Transversalansicht eines Zwischenrohrs, welches ähnlich zu dem in Figur 15 gezeigten Rohres ist, jedoch nach einem zweiten Tauchschnitt, bei dem eine Klebebeschichtung, die ein Anhaften eines Schmiermittels an der äußeren Oberfläche verhindert, teilweise entfernt worden ist;

**Figur 17** ist eine Querschnittsansicht des Zwischenrohres entlang der Linie 17-17 der Figur 16;

**Figur 18** ist eine Ansicht eines Zwischenrohres, welches ähnlich zu dem in Figur 16 gezeigten Rohr ist, jedoch nach einem nachfolgenden Tauchschnitt oder nachfolgenden Tauchschriften;

**Figur 19** ist eine Ansicht eines Zwischenrohres, welches ähnlich zu dem in Figur 18 gezeigten Rohr ist, jedoch nach einem weiteren Tauchschnitt bzw. weiteren Tauchschriften;

**Figur 20** ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 20-20 des in Figur 19 gezeigten Ballonkatheters;

**Figur 21** ist eine schematische Transversalansicht eines Ballonkatheters, der aus dem in Figur 19 gezeigten Zwischenrohr hergestellt worden ist, jedoch nach einem weiteren Tauchschnitt um eine Überzugsschicht zu bilden;

**Figur 22** ist eine perspektivische Ansicht eines Abschnitts eines Ballonkatheters, der ähnlich zu dem in Figur 21 gezeigten Ballonkatheter ist, wobei jedoch der Ballonkatheter durch den Hülsenhohlraum getrennt und der verbleibende Abschnitt der Hülse gedreht worden ist, um seine Unabhängigkeit hinsichtlich der äußeren Oberfläche des extrudierten Doppelkatheters zu demonstrieren, welches verwendet worden ist, um den Ballonkatheter herzustellen;

**Figur 23** ist eine schematische Transversalansicht eines Ballonkatheters, der ähnlich zu dem in Figur 21 gezeigten Katheter ist, jedoch ein Endstück aufweist und einen Querschnitt eines Abschnitts des Katheters zeigt, bei dem der Ballonabschnitt des Katheters erweitert ist;

**Figur 24** ist eine Querschnittsansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels des in Figur 23 gezeigten Ballonkatheters, wobei dieses Ausführungsbeispiel von einer zu der Linie 24-24 der Figur 23 gezeigten Linie ähnlichen Ansicht betrachtet wird;

**Figur 25** ist eine schematische Transversalansicht, die ähnlich zu der in Figur 23 gezeigten ist, jedoch ein weiteres alternatives Ausführungsbeispiel eines Ballonkatheters zeigt, der in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung hergestellt worden ist und mehrere Zugangsoffnungen für den ersten Lumenhohlraum aufweist;

**Figur 26** ist eine schematische Transversalansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung, welches ähnlich zu dem in Figur 23 gezeigten ist;

**Figur 27** ist ein schematischer Transversalschnitt, der einen Abschnitt des in Figur 26 gezeigten Katheters zeigt, wenn er in einen Urethraltrakt eingeführt ist;

**Figur 28** ist eine schematische Darstellung einer Vorrichtung, die zum automatisierten Herstellen der erfindungsgemäßen Katheter verwendet wird; und

**Figur 29a-29c** sind Flußdiagramme, die die verschiedenen Schritte beim erfindungsgemäßen Herstellen wiedergeben.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

Es wird nun auf die Zeichnungsfiguren Bezug genommen, insbesondere auf die Figuren 1 bis 6. Die vorliegende Erfindung schafft einen länglichen bzw. langgestreckten Katheter 5 (vgl. Fig. 6), der eine innere Oberfläche 7 sowie eine äußere Oberfläche 9 aufweist. Die innere Oberfläche 7 definiert einen Lumenhohlraum bzw. Hohlraum 8. Der langgestreckte Katheter 5 wird vorzugsweise aus einem Rohr 2 (vgl. Fig. 1) hergestellt, welches am Schluß mit einer Überzugsschicht 42 aus einem nachgiebigen Polymermaterial beschichtet ist, das an einer äußeren Oberfläche 14 des Rohres 2 anhaftet, sofern das Anhaften des Polymermaterials an der äußeren Oberfläche 14 nicht durch andere Materialien oder Mittel verhindert wird.

Die Überzugsschicht 42 des langgestreckten Katheters 5 weist in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung eine Hülse 44 auf, welche einen Hülsenhohlraum 45 umgibt, der ein Schmiermaterial 38 enthält. Das Schmiermaterial oder die Schmiersubstanz 38 ist dafür vorgesehen, daß die Hülse 44 entlang der sich

unmittelbar an die Hülse 44 anschließenden, äußeren Oberfläche 14 des Rohres 2 gleiten kann, während sie in geschmierter Berührung mit der äußeren Oberfläche 14 steht. Wenn das Schmiermaterial in ausreichender Dicke vorgesehen ist, dient dieses Material dazu, die weiche äußere Hülse 44 von dem Rohr 2 zu trennen, so daß die äußere Hülse 44 eine weiche, dämpfende, nachgiebige äußere Oberfläche aufweist, welche sich unter geringen Drücken an die Form des Kanals anpaßt und mit diesem übereinstimmt, in den der Katheter eingesetzt ist oder sich gerade befindet. In Abhängigkeit der Verwendung des Katheters und/oder des Kathetertyps kann die Menge der Schmiersubstanz 38 und der Hülsenhohlraum 45 minimiert werden, um nur eine eingeschränkte Zunahme im äußeren Durchmesser des Katheters im Bereich der äußeren Hülse 44 zu erhalten. In anderen Fällen ist eine weiche, dämpfende, nachgiebige Hülse, welche in ihrer Form anpaßbar ist, wünschenswert. Bei diesen Ausführungsbeispielen wird eine verhältnismäßig dicke Schicht des Schmiermaterials 38 in dem Hülsenhohlraum 45 verwendet, was beim Anfühlen der Hülse 44 dieser ein ballonartiges Gefühl und Erscheinungsbild hinsichtlich der äußeren Oberfläche im Bereich der Hülse 44 vermittelt. Der langgestreckte Katheter 5 ist vorzugsweise aus einem flexiblen Elastomermaterial, wie beispielsweise Latex, Silikonkautschuk und dgl., vorzugsweise aus Silikonkautschuk hergestellt. Das Schmiermaterial oder die Schmiersubstanz 38 kann vorzugsweise aus jedem bioverträglichen Schmiermaterial sein, welches in der Lage ist, den jeweiligen Polymeroberflächen zu ermöglichen, aneinander zu gleiten, wenn sie sich mit dem Material in Schmierkontakt befinden. Vorzugsweise ist die Schmiersubstanz 38 ein hydrophobes Öl oder ein anderes, auf Petroleum basierendes Produkt oder eine wasserlösliche Seife, ein Waschmittel und dgl., von denen jedes in der Lage ist, Polymeroberflächen zu schmieren und im allgemeinen ein Anhaften von anderen Polymersubstanzen zu verhindern, wenn diese damit beschichtet sind. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Schmiersubstanz 38 ein Petrolatum.

Der erste Schritt beim Herstellen eines langgestreckten Katheters 5 in Übereinstimmung mit dem erfindungsgemäßen Verfahren besteht darin, ein Rohr 2 zu schaffen, die einen äußeren Oberfläche 14 sowie eine innere Oberfläche 7 aufweist, welche ein ersten Hohlraum bzw. Lumenhohlraum 8 definieren. Das distale Ende 16 des Rohrs 2 wird vorzugsweise in eine Formgebungseinrichtung (nicht gezeigt) eingeführt, welche dafür vorgesehen ist, eine Spitze 20 an dem distalen Ende 16 des Rohres 2 anzuformen, um ein Zwischenrohr 3 (vgl. Fig. 2) zu erzeugen. Bei einem bevorzugten Verfahren der vorliegenden Erfindung wird das Zwischenrohr 3 anschließend an einer Tragstange 26 oder einer Halterung bzw. einer Palette 24

angebracht, welche vorzugsweise mehrere Tragstangen 26 umfaßt. Vorzugsweise werden bei dem bevorzugten Verfahren mehrere Zwischenrohre 3 an den Tragstangen vor dem Durchführen einer Reihe von Tauchschriften für die an den Tragstangen 26 gehaltenen Zwischenrohre 3 angebracht.

Nachdem das Zwischenrohr 3 aus dem Anfangsrohr 2 hergestellt worden ist, wird die äußere Oberfläche von dem untersten Abschnitt der Spitze 20 nach oben bis zu einer Stelle an der äußeren Oberfläche 14, die durch die unterbrochene, in Figur 3 gezeigte Linie A gekennzeichnet ist, mit der Schmiersubstanz beschichtet. Anschließend wird die Schmiersubstanz, die die äußere Oberfläche 14 des Rohres bedeckt, unterhalb einer Stelle in unmittelbarem Anschluß an die mit B bezeichnete, unterbrochene Linie, wie es in Figur 3 und 4 gezeigt ist, von der äußeren Oberfläche 14 und der Spitze 20 abgezogen bzw. entfernt. Das Zwischenrohr 3 wird anschließend mit einer nachgiebigen Polymerklebe- bzw. Polymerhaftverbindung beschichtet, welche die Überzugsschicht 42 bildet. Die Überzugsschicht 42 haftet an der Spitze 20 und an einem Abschnitt der äußeren Oberfläche 14a unterhalb der mit B bezeichneten, unterbrochenen Linie sowie an einen Abschnitt der äußeren Oberfläche 14b oberhalb der mit A bezeichneten Linie an. In dem Bereich im unmittelbaren Anschluß an eines Abschnitts der äußeren Oberfläche 14c zwischen den mit A bzw. B bezeichneten, unterbrochenen Linien, der mit Schmiermaterial 38 beschichtet bleibt, bildet die Überzugsschicht 42 eine Hülse 44, welche das Schmiermaterial 38 umgibt, das den Abschnitt der äußeren Oberfläche 14a zwischen den mit A und B bezeichneten, unterbrochenen Linien bedeckt und das mit der Hülse 44 zusammenwirkt, um den Hülsenhohlraum 45 zu definieren, in dem das Schmiermaterial 38 im Bereich der Hülse 44 aufgenommen ist. Nachdem die Überzugsschicht 42 auf dem Zwischenrohr 3 gebildet worden ist, wird vorzugsweise ein Fluidleitungsöffnungspaar 56, vorzugsweise durch einen Stanzvorgang, hergestellt, um einem Fluid zu ermöglichen, aus dem Lumenhohlraum 8 im Bereich des distalen Endes 16 auszutreten bzw. in diesen einzutreten. Es ist zu bemerken, daß, obwohl die Überzugsschicht 42 und die Wand 11 des Rohres 2 in Figur 6 als separate Bauteile gezeigt sind, die Wand 11 und die Überzugsschicht 42, wenn sie aus identischen Polymermaterialien hergestellt sind, wie es bei den bevorzugtesten Ausführungsbeispielen der Erfindung der Fall ist, bei denen ein Silikonkautschuk Verwendung findet, so miteinander verbunden sein werden, daß es tatsächlich unmöglich ist, zwischen den beiden Bauteilen zu unterscheiden, wodurch keine Teiletrennungslinie vorhanden ist, trotz der Tatsache, daß eine Teiletrennungslinie in den Figuren 5 und 6 gezeigt ist. Bei den bevorzugten Ausführungsbeispielen ist, wo diese Bauteile miteinander verbunden

sind, zu bemerken, daß sie eine einteilige Membran oder Wand bilden.

Die besondere Vorgehensweise, die zum Erzeugen des vorliegenden, langgestreckten Katheters 5 verwendet wird, weist Herstellschritte auf, die ähnlich zu den Herstellschritten sind, welche für vergleichbare Zwecke eingesetzt werden, wie es nachstehend beschrieben wird.

Es wird nun auf die Figuren 7 und 8 Bezug genommen. Der erste Schritt zum Herstellen eines Ballonkatheters in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung erzeugt ein Doppellumenrohr 2', welches vorzugsweise extrudiert ist und aus einem Silikonkautschuk hergestellt ist. Es ist jedoch zu bemerken, daß das Doppellumenrohr 2' durch jeden bekannten, ein Doppellumenrohr 2' liefernden Herstellvorgang gefertigt werden kann. Es ist weiterhin zu bemerken, daß das Rohr 2' aus jedem nachgiebigem Polymermaterial hergestellt werden kann, vorzugsweise aus einem bioverträglichem Polymermaterial, welches in den Hohlräum eines menschlichen Körpers eingeführt werden kann. Das Doppellumenrohr 2' weist einen kleinen Kapillarlumen 6' sowie einen größeren Fluidleitungslumen 8' auf.

Es wird nun auf die Figuren 9 und 10 Bezug genommen. Nachdem das Doppellumenrohr 2' auf eine gewünschte Länge abgelängt worden ist, wird eine Zutrittsöffnung 12' für den Kapillarlumen in einer äußeren Oberfläche 14' des Doppellumenrohres 2' hergestellt. Die Zugangsöffnung 12' des Kapillarlumens steht in Verbindung mit dem Kapillarlumen 6'.

Es wird nun auf die Figuren 11 bis 13 Bezug genommen. Ein Zwischenrohr 3' wird anschließend aus dem Doppellumenrohr 2', wie es in Figur 9 gezeigt ist, hergestellt. Bei dem ersten Schritt dieses Herstellverfahrens wird eine abgewogene Menge einer Polymerklebe- bzw. Polymerhaftverbindung, vorzugsweise Silikonkautschuk oder anderes geeignetes Polymerklebematerial in den Kapillarlumen 6' von dem distalen Ende 16' des Doppellumenrohrs 2' eingespritzt, so daß der Kapillarlumen 6' mit einem Polymerfüllmaterial 18' bis zu einem Punkt unmittelbar unterhalb der Zugangsöffnung 12' des Kapillarlumens gefüllt wird. Eine Spitze 20', vorzugsweise eine abgerundete Silikonkautschukspitze wird daraufhin an dem distalen Ende 16' des Rohres 2' befestigt, um die Herstellung des Zwischenrohres 3', wie es in Figur 13 gezeigt ist, abzuschließen. Bei einem bevorzugten Verfahren wird das distale Ende 16' des Rohres 2' in eine Formgebungseinrichtung (nicht gezeigt) eingeführt, welche dafür vorgesehen, eine Spitze 20' an dem Ende des Rohres 2' zu formen.

Es wird nun auf die Figuren 14 bis 21 sowie 28 Bezug genommen. Ein bevorzugtes Herstellverfahren der vorliegenden Erfindung beinhaltet das Anbringen mehrerer Zwischenrohre 3', die einen ähnlichen bzw. gleichen Aufbau wie das in Figur 13 gezeigte Zwischenrohr 3' aufweisen, an einer Halterung oder Palette 24'. Die Halterung oder Palette 24' weist mehrere Tragstangen 26' auf, welche mit einem Halteclip 28' ausgestattet sind. Die Zwischenrohre 3' werden an den Haltestangen 26' durch Einführen jeder einzelnen Haltestange 26' in den größeren Lumen bzw. Lumenhohlraum 8' der beiden Lumen, der als Fluidleitungslumen 8' bezeichnet wird, und durch Aufschieben der Zwischenrohre 3' auf die Tragstangen 26' befestigt, bis die proximalen Enden 30' der Zwischenrohre 3' gegen die Basis der Halteclip 28' stoßen oder vorzugsweise bis die Spitze 20' jedes Zwischenrohres 3' präzise an der distalen Spitze 26' jeder der Haltestangen 26' aufsitzt, wie es in den Figuren 15 und 16 gezeigt ist. Obwohl dies nicht dargestellt ist, ist davon auszugehen, daß die Zwischenrohre 3' an den Haltestangen 26' ohne die Unterstützung der Halteclip 28' befestigt werden können. Dies deshalb, da die bevorzugten, extrudierten Doppellumenrohre 2', die zum Herstellen der Zwischenrohre 3' verwendet werden, im allgemeinen eine leichte Biegung in die eine oder andere Richtung aufweisen, wenn sie herabhängen. Dies führt zu einer leichten Biegung bei den Zwischenrohren 3', was wiederum einem Zwischenrohr 3' ermöglicht, an einer Haltestange 26' ohne die Hilfe eines Clips 28' befestigt zu werden. Aufgrund der Natur des Polymermaterials, welches im allgemeinen zum Herstellen der Zwischenrohre 3' verwendet wird, weisen sie darüber hinaus eine Tendenz auf, an anderen Oberflächen zu haften und Widerstand gegen eine Bewegung einer Oberfläche entlang einer Oberfläche aus diesem Material zu leisten, wie es die meisten Polymerrohre inklusive der vorstehend beschriebenen Rohre 2' tun.

Wenn die Zwischenrohre 3' an den Haltestangen 26' angebracht worden sind, kann die Palette 24' von Ort zu Ort verfahren werden. Die Zwischenrohre 3' an der Palette 24' können in eine Reihe von Bädern (vgl. Fig. 28) eingetaucht werden, die dazu vorgesehen sind, eine Reihe von Herstellschritten auszuführen. Bei dem bevorzugten Verfahren der vorliegenden Erfindung wird das Zwischenrohr 3' vollständig aus Silikonkautschuk hergestellt und ist an einer Haltestange 26', welche aus Federstahl gefertigt ist, angebracht. Die Spitz 20' und das Füllmaterial 18' des Zwischenrohres 3' sind aus dem gleichen Material (Silikonkautschuk) wie das Doppellumenrohr 2' hergestellt, wie es in Figur 13 gezeigt ist. Daher bildet die Spitz 20' und das Füllmaterial 18' vorzugsweise einteilige Abschnitte des Zwischenrohres 3', wie es in den Figuren 15 bis 21 gezeigt ist.

Der erste Schritt bei dem automatischen Beschichtungs- oder Tauchverfahren zum Bilden der nachgiebigen Hülse 44' und des Ballonabschnitts 32' des Ballonkätheters 4' (in Figur 21 gezeigt) besteht, nachdem die Zwischenrohre 3' an der Palette 24' befestigt worden sind, darin, die Zwischenrohre 3' mit einem Antihafschmiermittel oder einer Antihafschmiersubstanz 38', vorzugsweise mit einem entfernbarer Antihafschmiermittel zu beschichten. Vorzugsweise wird dies durch gleichzeitiges Eintauchen jedes der Rohre 3' an der Palette 24' in einen ersten Tauchtank 33 erreicht, welcher ein Bad 33a aus einem entfernbarer Antihafschmiermittel enthält, vorzugsweise ein Material, welches einen semifesten bzw. halbfesten Film bzw. eine ebensolche Schicht auf den Oberflächen bildet, wenn sie nach dem Kontakt gekühlt werden, wonach eine Gelegenheit zum Trocknen vorgesehen ist. Beispiele derartiger Materialien umfassen Petroleumgelee oder Petrolatum, andere auf Ölbasis beruhende Substanzen, die eine semifeste Schicht nach Abkühlen auf Raumtemperatur bilden, flüssige Seifen, welche zu einer semifesten Schicht trocknen, wässrige Seifen oder Waschmittellösungen, wässrige oder auf Öl basierende Filme bzw. Schichten, welche feste Emulsionen bilden und dgl. Bei einem hier beschriebenen Ausführungsbeispiel wird heißes Petrolatum verwendet; bei einem anderen eine flüssige Seife, vorzugsweise Liquid Ivory Soap von Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio.

Wenn die Zwischenrohre 3' aus dem ersten Bad 33a herausgenommen werden, welches das entfernbarer Antihafschmiermittel 38' enthält, haftet das Mittel oder die Substanz 38' an der äußeren Oberfläche 14' des Zwischenrohres 3' an und füllt die Zugangsöffnung 12' für den Kapillarlumen sowie den Kapillarlumen 6' aus. Bei einem Ausführungsbeispiel ist das Mittel Petrolatum, welches auf ca. 60° bis 71° C (140°-160° F), vorzugsweise auf ca. 66° C (150° F) erhitzt wird. Bei diesen Temperaturen läuft das Petrolatum in den Kapillarlumen 6' durch die Zugangsöffnung 12' des Kapillarlumens unter Mitwirkung des "Kapillareffekts", welcher die Flüssigkeit in den Kapillarlumen 6' auf den Pegel des Petrolatum in dem ersten Tank 33 bringt. Wenn die Zwischenrohre 3' aus dem heißen Petrolatum herausgezogen werden, kühlte das Petrolatum an jedem Rohr ab und verfestigt sich, um eine semifeste Beschichtung 38' an der äußeren Oberfläche 14' sowie eine semifeste Füllung (nicht gezeigt) in dem Kapillarlumen 6' sowie der Zugangsöffnung 12' des Kapillarlumens zu bilden, wodurch die Zugangsöffnung 12' für den Kapillarlumen verstopft wird. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel ist das Antihafschmiermittel in dem ersten Tank 33 eine flüssige Seife bei Raumtemperatur (ca. 17°-23° C oder 62°-74° F). Wenn die Rohre 3' aus dem ersten Tauchtank 33 herausgenommen werden, bildet die flüssige Seife eine semifeste Schicht in der

gleichen Weise, wie dies das heiße Petrolatum beim Abkühlen tut.

Bei dem bevorzugten Verfahren der vorliegenden Erfindung werden die Zwischenrohre 3' beschichtet, wenn sie in einem ersten Bad 33a eingetaucht werden, welches Petrolatum enthält, das bei einer Temperatur gehalten wird, welche es dem Petrolatum ermöglicht, sich an der äußeren Oberfläche 14 des Rohres als Schicht anzulagern, während das Maß, mit dem das Petrolatum in den kleinen Lumenhohlraum 6' einläuft, beschränkt ist. Das Petrolatum wird in die Zugangsöffnung 12' für den ersten Lumenhohlraum einlaufen, vorzugsweise jedoch nicht weit in den kleineren Lumenhohlraum 6' eindringen. Die Temperatur des Petrolatums in dem ersten Tank 33 wird vorzugsweise auf ca. 40° bis 80° C, weiter vorzugsweise auf ca. 50° bis 70° C, weiter vorzugsweise auf ca. 55° bis 65° C und insbesondere auf ca. 60° C für diesen Zweck gehalten. Wie es in Figur 15 gezeigt ist, wird ein Zwischenrohr 3' mit dem Antihafschmiermittel 38' bis zu einer Stelle an der Oberfläche 14' des Zwischenrohres 3' unmittelbar im Anschluß an die unterbrochene Linie A, die in Figur 15 gezeigt ist, durch das Eintauchen des Zwischenrohres 3' in den ersten Tauchtank 33 bis zu diesem Punkt beschichtet.

Nach diesem Schritt wird die äußere Oberfläche 14' des Zwischenrohrs 3' von dem Antihafschmiermittel 38' bis zu einer Stelle unmittelbar anschließend an die mit B in Figur 15 und 16 bezeichnete, unterbrochene Linie befreit. Dies wird durch einen oder mehrere Tauchschrifte in Übereinstimmung mit den Verfahren zum Abziehen spezifischer Schmiermittel durchgeführt, wie es nachstehend beschrieben ist. Das Zwischenrohr wird daraufhin vorzugsweise zwischen den sich unmittelbar an die unterbrochenen Linien A und B anschließenden Bereiche, wie es in Figur 16 gezeigt ist, beschichtet. Das Zwischenrohr 3'', das in Figur 16 gezeigt ist, wird nachfolgend in einen sich anschließenden Tauchtank eingetaucht, der ein zweites Antihafmittel aufnimmt. Bei diesem Schritt kann flüssige Seife bevorzugt sein, obwohl Petrolatum und andere Mittel ebenso eingesetzt werden können. Während dieses Schrittes wird das Zwischenrohr 3', welches in Figur 16 gezeigt ist, in den Tank bis zu einem Punkt an der äußeren Oberfläche 14' des Zwischenrohrs 3' im unmittelbaren Anschluß an die unterbrochene Linie C eingetaucht, um den Abschnitt des Zwischenrohres 3' von dem untersten Abschnitt der Spitze 20' bis zu der Stelle im unmittelbaren Anschluß an die mit C bezeichnete, unterbrochene Linie zu beschichten. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispielen der vorliegenden Erfindung kann jedes der vorstehend angeführten Antihafschmiermittel verwendet werden. Vorzugsweise wird jedoch als Antihafschmiermittel heißes Petrolatum, welches auf ca. 54° bis 66° C (130°-150° F), vorzugsweise auf ca. 60° C (140°

F) erhitzt wird, oder flüssige Seife bei Raumtemperatur (ca. 17°-23° C oder 62°-74° F) vorgesehen. Wenn die Zwischenrohre 3' aus dem heißen Petrolatum herausgenommen werden, kühlt das Petrolatum ab und verfestigt sich, um eine semifeste Schicht 39 an der äußeren Oberfläche 14' sowie eine semifeste Füllung 34' in dem Kapillarlumen 6' sowie in der Zugangsöffnung 12' des Kapillarlumens zu bilden, wodurch die Zugangsöffnung 12' des Kapillarlumens verstopft wird, wie es in Figur 18 gezeigt ist. Wie vorstehend bereits bemerkt worden ist, wird durch die Seife bei Raumtemperatur das gleiche Ergebnis wie bei Verwendung von Petrolatum erzielt. Das Zwischenrohr wird dann einem weiteren Tauchschnitt unterworfen, bei dem das Zwischenrohr, das in Figur 18 gezeigt ist, in einen oder mehreren Tauchtanks eingetaucht wird, um die Beschichtung des Antihaftrmittels 39 von dem Abschnitt des Zwischenrohres 3' unterhalb einer Stelle an der äußeren Oberfläche 14' im unmittelbaren Anschluß an die mit D bezeichnete, unterbrochene Linie in den Figuren 18, 19 abzuziehen, so daß das unterhalb dieser Stelle befindliche Rohr aus Antihaftrmittel abgezogen ist.

Nachdem die Zwischenrohre 3' in dieser Weise beschichtet und die Zugangsöffnungen 12' der Kapillarlumen durch das Antihaftrmittel 40 verstopft sind, werden die Rohre 3' in eine Reihe von Tauchtanks (vgl. Fig. 28) eingetaucht, die dazu vorgesehen sind, das Zwischenrohr 3' mit einer Polymerhaftverbindung, vorzugsweise Silikonkautschuk in einem oder mehreren Schritten zu beschichten, die zum Bilden der Überzugsschicht 42' vorgesehen sind, welche sowohl die nachgiebige Hülse 44' als auch den Ballonabschnitt 58' des Ballonkatheters 5', der in Figur 21 gezeigt ist, aufweist. Bei den bevorzugten Verfahren wird das Zwischenrohr 3' in Silikonkautschuk in zwei oder mehr aufeinanderfolgenden Tauchschriften eingetaucht, so daß die sich daraus ergebende Überzugsschicht 42 darunterliegende sowie darüberliegende Schichten (nicht gezeigt) aufweist, welche einen einteiligen Abschnitt des Ballonkatheters 5' bilden und zusammen sowie mit der äußeren Oberfläche 14' in deren Abschnitten 14a', 14b' sowie 14d' verbunden sind, welche sich unterhalb der mit D bezeichneten, unterbrochenen Linie, zwischen den mit B, C bezeichneten, unterbrochenen Linien und oberhalb der mit A bezeichneten, unterbrochenen Linie vorgesehen sind. Der Abschnitt 14d' oberhalb der Linie A war nicht vor den letzten Tauchschriften beschichtet worden, die dazu vorgesehen sind, die Überzugsschicht 42' zu bilden. Der Abschnitt 14a' unterhalb der Linie D wurde vor diesen Schritten von seiner Beschichtung befreit.

In nachfolgenden Schritten wird das proximale Ende 30' des Ballonkatheters 5' an einem Endstücke 46' angebracht, um einen vollständigen Foley-Katheter 4' zu

bilden (in Figur 23 gezeigt). Das Endstück 46' kann eine Kappe 48' zum Abschließen einer Zugangsöffnung 49' am proximalen Ende zu dem Fluidleitungslumen 8' aufweisen und kann mit einem Luer-Ventil 50' zum Eingriff in die und zum Abschließen der oberen Zugangsöffnung 32' des proximalen Kapillarlumens, die in Verbindung mit dem Kapillarlumen 6' steht, versehen sein. Vor dem Anbringen des Endstücks 46' an dem Hülsenballonkatheter 5' zur Bildung des vollständigen Foley-Hülsenkatheters 4' wird es dem Hülsenballonkatheter 5' vorzugsweise ermöglicht, an der Luft zu trocknen, um ein Verdampfen von Lösungsmitteln in der Überzugsschicht 42' zu ermöglichen. Außerdem wird er anschließend bei einer erhöhten Temperatur getrocknet. Dabei ist darauf zu achten, daß die Aushärtetemperatur unterhalb der Siedetemperaturen des Lösungsmittels gehalten wird, um unsichtbare Blasen des Lösungsmittels innerhalb der Überzugsschicht 42' zu vermeiden. Da die Überzugsschicht 42' vorzugsweise aus der gleichen Polymerklebe- bzw. Polymerhaftverbindung hergestellt ist, auch wenn sie in mehreren Tauchschriften erzeugt wird, ist eine einzelne Überzugsschicht 42' in den Figuren 21-25 vorhanden. Es ist jedoch zu bemerken, daß diese einzelne Überzugsschicht 42' auch durch eine einstückige Schicht gebildet sein kann, die in einer Reihe von Tauchschriften erzeugt wird, wobei jede beliebige Zahl an Unter- und Oberschichten vorhanden sein kann. Der vollständige Foley-Katheter 4' weist darüber hinaus eine Zugangsöffnung 56' für eine Fluidleitung in einer äußeren Oberfläche 62' des vollständigen Foley-Katheters 4' auf. Die Zugangsöffnung 56' für die Fluidleitung steht in Verbindung mit dem Fluidleitungslumen 8'.

Es wird nun auch auf die Figur 22 Bezug genommen, in der die Unabhängigkeit und die Dehn- bzw. Verformbarkeit der nachgiebigen Hülse 44' dargestellt ist. Die nachgiebige Hülse 44' weist nicht nur eine geringere Dicke als die innere Wand 21' des Katheters 5' auf, sondern sie ist auch weitaus flexibler, weitaus dehnbarer und vorzugsweise weniger steif als die innere Wand 21'. Die Schmiersubstanz 38', die in dem Hülsenhohlraum 45' enthalten ist, ermöglicht der Hülse 44', entlang der und in bezug auf die äußere Oberfläche 14' zu gleiten, während sie sich in geschmiertem Kontakt mit dieser äußeren Oberfläche 14' befindet, sobald sie unabhängig davon gedehnt wird. Wie in Figur 22 dargestellt ist, kann die nachgiebige Hülse 44' gegenüber der inneren Wand 21' ohne ein Drehen der inneren Wand 21' oder der entsprechenden Lumenhohlräume 6', 8' verdreht werden. Die nachgiebige Hülse 44' kann darüber hinaus ohne Dehnung der inneren Wand 21' des Katheters 5' gedehnt werden. Wie vorstehend bereits darauf hingewiesen worden ist, ermöglicht dies der nachgiebigen Hülse 44', in relativen Kontakt mit dem benachbarten Körpergewebe zu bleiben oder an dem benachbarten Körpergewebe, das

nicht gezeigt ist, anzuhaften, mit dem sich die nachgiebige Hülse 44' in Kontakt befindet, sogar wenn die verbleibenden Abschnitte des Hülsenballonkatheters 5', wie beispielsweise die innere Wand 21', in Erwiderung auf Kräfte bewegt werden, die auf den Katheter 5' an anderen Punkten bzw. Stellen entlang seiner Länge aufgebracht werden. Die nachgiebige Hülse 44 kann darüber hinaus ihre anfängliche Umfangsform zu einer mehr rippenförmigen, ovalen Form ändern, um sich der Form oder der Kontur des Kanals anzupassen, in den der Katheter eingeführt ist. Das Volumen des Hülsenhohlraums 45 erhöht vorzugsweise den Außendurchmesser des Katheters im Bereich des Hülsenabschnitts um zumindest ca. 5 %, vorzugsweise um ca. 10 %, weiter vorzugsweise um ca. 20 %, weiter vorzugsweise um ca. 25 %, weiter vorzugsweise um ca. 35 % und insbesondere um ca. 50 %. Es ist zu bemerken, daß Anwendungen möglich sind, wo die Dicke der Schmierschicht in dem Hülsenhohlraum 45 zunimmt, um das Volumen des Hülsenhohlraumes in der Weise zu steigern, daß der Außendurchmesser des Katheters im Bereich der Hülse 44 von ca. 50 % bis 100 % oder von 50 % bis 200 % oder mehr in Abhängigkeit der besonderen Anwendung zunehmen kann. Ein wichtiger Faktor besteht darin, daß die Hülse weich und nachgiebig ist, so daß sie sich der Form des jeweiligen Kanals anpassen kann, in dem sie eingeführt ist, und gleichzeitig den Kanal so füllen kann, daß der Durchgang von Fluiden entlang entweder der Wand des Kanals oder der äußeren Oberfläche des Katheters eingeschränkt ist, und darüber hinaus gleichzeitig dem inneren Leitungsabschnitt des Katheters zu ermöglichen, sich relativ unabhängig von der äußeren Oberfläche des Hülse 44 des Katheters sich zu bewegen.

Bei den bevorzugten Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung ist das Endteil 46' durch ein Spritzgießverfahren hergestellt. Vorzugsweise wird das proximale Ende 30' des Hülsenballonkatheters 5' in eine Einspritzgießeinrichtung (nicht gezeigt) eingesetzt, nachdem die Überzugsschicht 42' ausgehärtet ist. Es ist jedoch zu bemerken, daß das Endteil 46' vor dem Beginn des Tauchverfahrens dem Zwischenrohr 3' hinzugefügt werden kann. Eine Polymerklebe- bzw. Polymerhaftverbindung, vorzugsweise Silikonkautschuk, wird anschließend in die Form (nicht gezeigt) eingespritzt und das Endteil 46' an dem proximalen Ende 30' des Ballonkatheters 5' geformt, um den in Figur 23 gezeigten vollständigen Foley-Katheter 4' herzustellen. Nach Trocknungs- und Aushärteschritten im Rahmen dessen, was für die verwendete Polymerhaftverbindung bzw. Haftverbindungen, die zum Herstellen des vollständigen Foley-Katheters 4' eingesetzt wurden, notwendig ist, wird der vollständige Katheter 4' getestet, um zu sehen, ob er funktioniert oder ob er irgendein Leck aufweist. Dieser Test kann vor oder nach der

Herstellung der Zugangsöffnung 56' für die Fluidleitung in der äußeren Oberfläche 62' zum Verbinden mit dem Fluidleitungslumen 8' durchgeführt werden.

Um die Vollständigkeit bzw. Integrität des vollständigen Katheters 4' vor Entfernen des Ppropfens 50' in der Zugangsöffnung 52' des proximalen Kapillarlumens an dem Endteil 46' zu testen, wird die Zugangsöffnung 52' des proximalen Kapillarlumens über eine Heißwasserdüse (nicht gezeigt) gezogen und ein abgemessenes Volumen einer heißen wässrigen Lösung, vorzugsweise Wasser oder Wasser mit einer Spur eines Tensid bei einer Temperatur zwischen ca. 49° bis 71° C (120°-160° F), vorzugsweise ca. 60° C (140° F) in das Kapillarlumen 6' von einem üblichen Heißwassererhitzer (nicht gezeigt) gepumpt, so daß der Ballonabschnitt 58' geweitet wird. Es ist zu bemerken, daß höhere oder geringere Temperaturen verwendet werden können, solang die gewünschten Beschichtungseigenschaften für die jeweilige gewünschte Anwendung erzielt werden können. Der Ballonabschnitt 58' der Überzugsschicht 42' ist der Abschnitt der Überzugsschicht 42', welcher nicht an der äußeren Oberfläche 14' des Zwischenrohrs 3' unmittelbar im Anschluß an den Ballonhohlraum 54' haftet. Der Ballonabschnitt 58' der Überzugsschicht 42' wirkt mit dem Abschnitt 14c' der äußeren Oberfläche 14' zusammen, welcher mit dem Antihäftmittel vor dem Eintauchschnitt des Zwischenrohrs 3' in die Polymerhaftverbindung beschichtet bleibt, um den Ballonhohlraum 54' zu definieren. Der Ballonhohlraum 54' steht über die Zugangsöffnung 12' für das Kapillarlumen mit dem Kapillarlumen 6' in Verbindung. Wenn die Heißwasserlösung in das Kapillarlumen 6' gepumpt oder eingespritzt wird, um den vollständigen Katheter 4' und den Ballonabschnitt 58' zu testen, werden der Ballonabschnitt 58' und der Ballonhohlraum 54' erweitert. Wenn in dem Ballonabschnitt 58' ein signifikanter Mangel vorhanden ist, wird sich dies zeigen, wenn das Wasser in dieser Weise zugeführt wird. Zusätzlich zu dem Test des Ballonabschnitts 58' wird die Wasserlösung das verbliebene Antihäftmittel in dem Ballonlumen 54' und in dem Kapillarlumen 6' entfernen, wenn es abgezogen wird. Obwohl einiges des Antihäftmittels aus dem Kapillarlumen 6' über die proximale Kapillarlumenzugangsöffnung 52' während des Aushärteschritts der Überzugsschicht 42' entfernt werden kann, wird die Heißwasserlösung im wesentlichen das meiste an dem Antihäftmittel entfernen, obwohl ein verbleibender Rest übrigbleiben kann.

Nach dem vorläufigen Test, der auf einer Inaugenscheinnahme beruht, um zu bestimmen, ob irgendein Mangel vorhanden ist, wird ein weiterer Test eingesetzt, um weitere Sicherheit zu erhalten, daß keine Lecks in dem Ballonabschnitt 58'

vorhanden sind. Dieser weitere Test wird durch Ineingriffbringen der proximalen Kapillarlumenzugangsöffnung 52' mit der Düse eines in der Praxis verfügbaren Leckagetestgerätes (nicht gezeigt) ausgeführt. Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise das Modell Nr. 6510 Caps Tester der Fa. Caps Himmelstein (Hoffman Estates, IL 60195). Wenn der vollständige Katheter 4' dicht bzw. fest an der Düse angebracht worden ist, wird ein elektrischer Schalter, wie beispielsweise ein Handschalter oder vorzugsweise ein Fußpedal verwendet, um einen abgemessenen Luftstoß in das Kapillarlumen 6' freizugeben. Wenn die Luft in das Kapillarlumen 6' eingeführt wird, gelangt sie über die Kapillarlumenzugangsöffnung 12' in den Ballonhohlraum 54' und bläst den Ballonabschnitt 58' auf, wodurch der Ballonhohlraum 54' erweitert wird. Das Leckagetestgerät ist in der Lage jeden Druckverlust zu erfassen, wenn der Ballonabschnitt 58' einmal aufgeblasen ist, und wird dies daher anzeigen, wenn irgendein meßbares Leck vorhanden ist. Nachdem der Test beendet worden ist, werden die vollständigen Foley-Hülsenkatheter 4', die alle Tests bestanden haben, verpackt, vorzugsweise in ein Material, welches atmet, wie beispielsweise Tyvek™ (von DuPont) und in Schachteln eingelegt. Die Schachteln werden anschließend mit ETO (Ethylenoxid) sterilisiert und dann für den weiteren Transport gelagert.

Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist das extrudierte Doppelkatheterrohr 2', welches zur Herstellung des Zwischenrohrs 3' verwendet wird, ein Rohr (nicht gezeigt), welches eine Reihe von im wesentlichen parallel ausgerichtete Wellen aufweist, die im wesentlichen parallel mit der Längsachse des Rohrs verlaufen (vgl. Fig. 24). Wenn ein derartiges Rohr verwendet wird, entsteht daraus ein Foley-Hülsenkatheter 4'', welcher eine mit Rippen versehene innere Oberfläche 60' an dem Ballonabschnitt 58'' des vollständigen Foley-Katheters 4'' aufweist, da die Antihaltbeschichtung 40' (nicht gezeigt) an dem Zwischenrohr 3'' die Wellen an der äußeren Oberfläche 14'' des Zwischenrohrs 3'' wiederholen wird. Wenn daher der Ballonabschnitt 58'' der Überzugschicht hergestellt wird, weist die innere Oberfläche 60' Rippen 59' auf, welche die Wellen in dem Antihaltbeschichtungsmaterial 40' ebenfalls zeigen, das den beschichteten Abschnitt 14c'' der äußeren Oberfläche 14'' überdeckt.

Es wird nun auf Figur 25 Bezug genommen. Ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung stellt einen vollständigen Foley-Hülsenkatheter 4'' bereit, welcher mehrere Kapillaröffnungen 12'' aufweist, die einen größeren Zugang zu dem Ballonlumen 54''' von dem Kapillarlumen 6'''', und umgekehrt, gestatten. Dies kann sehr wichtig sein, wenn es erwünscht ist, sicherzustellen, daß der Zugang zu

dem Kapillarlumen 6''' von dem Ballonlumen 54''' nicht blockiert wird, wenn der Ballonabschnitt 58''' der Überzugsschicht 42''' erweitert wird.

Bei dem Einsatz der bevorzugten Verfahren der vorliegenden Erfindung durch den Anmelder ist die Herstellung des Ballons und der Hülse weitestgehend automatisiert. Vollständige Sätze bzw. Sets an Hülsenballonkathetern 5' werden gleichzeitig hergestellt. Die bevorzugte Palette 24 weist 400 Federstahltragstangen 26 auf, die an einer Palette in 20 Reihen à 20 Stangen angeordnet sind, wobei jede der Stangen 26 ca. 2,5 cm (1 inch) von der benachbarten Stange entfernt angeordnet ist. Einzel- und Doppelkatheterrohrleitungen (nicht gezeigt) werden vorzugsweise durch Extrudervorgänge, die im Stand der Technik bekannt sind, hergestellt. Die Rohre 2, 2' werden abgelängt, wenn die Rohre die Extrudervorrichtung (nicht gezeigt) verlassen. Eine Öffnung 12' wird in der äußeren Oberfläche 14' der Doppelkatheterrohre 2', vorzugsweise mit einem Hohlbohrer oder mit einem Bohrrohr (nicht gezeigt) hergestellt, so daß eine Verbindung mit den Kapillarlumen 6' in diesen Rohren 2' vorhanden ist. Der distale Abschnitt 6a' des Kapillarlumens 6', der zwischen dem distalen Ende 16' des Rohres 2' und der Kapillarlumenzugangsöffnung 12' angeordnet ist, wird anschließend mit einer abgemessenen Menge einer Polymerhaftverbindung, vorzugsweise Silikonkautschuk, befüllt, so daß der distale Abschnitt 6a' gefüllt und abgedichtet ist. Eine abgerundete Spitze 20' wird daraufhin an dem distalen Ende 16' des Doppelkatheterrohres 2', vorzugsweise durch Einsetzen des Rohres 2' in eine Formgebungseinrichtung (nicht gezeigt) geformt.

Es wird nun auf Figur 26 Bezug genommen. Ein weiteres bevorzugtes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist bei diesem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung als Foley-Hülsenkatheter 4''' gezeigt. Er ist zu dem in Figur 23 gezeigten Katheter sehr ähnlich mit der Ausnahme, daß der Raum zwischen dem Ballonhohlraum 54''' und dem Hülsenhohlraum 45''' verringert worden ist, so daß er im Blasensphinkter bzw. Blasenschließmuskel aufgenommen werden kann. Weiterhin ist das Volumen des Schmiermittels 38''' in dem Hülsenhohlraum 45''' deutlich größer als das in Figur 23 gezeigte. Dies wird durch Zunahme der Dicke der Schmiersubstanz 38 erreicht, welche auf dem Zwischenrohr beim Herstellvorgang aufgebracht worden ist. Die Zunahme in der Dicke der Schmiersubstanz 38''' ermöglicht dem Foley-Hülsenkatheter 4' eine sehr weiche, "dämpfende", nachgiebige äußere Oberfläche 9''' im Bereich der Hülse 44''' anzunehmen, welche Veränderungen in den Oberflächen, mit denen der Katheter 4' in Kontakt kommt, aufnimmt.

Es wird nun auch auf die Figur 27 Bezug genommen. Der Foley-Hülsenkatheter 4", der in Figur 26 wiedergegeben ist, ist, wie dies dargestellt ist, in den Urethraltrakt 74 einer Frau 70 eingesetzt, wobei sich der Ballonabschnitt 58"" des Katheters 4" innerhalb der Blase 72 der Frau 70 befindet. Der Ballonabschnitt 58"" ist erweitert, um den Katheter 4" in dem Urethraltrakt 74 zu halten. Das harte Volumen der Schmiersubstanz 38"" in dem Hülsenhohlraum 45"" dient dazu, eine äußere Oberfläche 9"" im Bereich der Hülse 44"" zu schaffen, welche sich der Wand des Urethraltrakts 74 anpaßt. Die Schmiersubstanz 38"" ermöglicht der inneren Wand 21"" oder dem Leitungsabschnitt 21"" des Katheters 4", sich vor und zurück innerhalb des Urethraltrakts 74"" um ein gewisses Maß ohne Störung der Berührungsfläche zwischen der äußeren Oberfläche 9"" im unmittelbaren Anschluß an die Hülse 44"" und dem benachbarten Körpergewebe des Urethraltraktes zu bewegen. Dies ermöglicht dem Katheter 4", sich in alle Richtungen um ein gewisses Maß ohne Störung dieser Oberfläche zu bewegen, wodurch der Komfort für den Patienten, dem der Katheter 4" gesetzt worden ist, gesteigert wird.

Bei den meisten bevorzugten Ausführungsbeispielen des vorliegenden Verfahrens werden 400 der Zwischenrohre 3' anschließend vertikal auf steife Federstahlhaltestangen 26' an einer Palette 24' in der vorstehend beschriebenen Weise montiert. Die Palette 24' wird daraufhin über einen Transportmechanismus 22 (vgl. Fig. 28) über eine Reihe von Tauchtanks bewegt, wie es aus dem folgenden Beispiel hervorgeht, welches weitere bevorzugte Elemente der vorliegenden Erfindung offenbart.

Beispiel I

(A) Die Palette 24' wird über einem ersten Tank 33 angehalten, welcher weißes USP-Petrolatum enthält, das auf ca. 60° C (ca. 140° F) erhitzt worden ist. Der Tank wird angehoben, so daß die Zwischenrohre 3' in das Petrolatum bis auf eine solche Tiefe eintauchen, daß das Petrolatum das proximale Ende der gewünschten Hülsenstelle erreicht. Der Tauchtank 33 wird daraufhin abgesenkt und ein Abschnitt der äußeren Oberfläche 14' der Zwischenrohre 3' ist mit Petrolatum beschichtet. Dieser Abschnitt erstreckt sich von dem allgemeinen Punkt, bei dem das proximale Ende der nachgiebigen Hülse 44' beginnt, zu dem distalen Ende 20a' der Spitze 20' des Zwischenrohres 3'. Dieser Schritt wird wiederholt, wenn es wünschenswert ist, die Dicke der Schmiersubstanz und das sich ergebende Volumen des Hülsenhohlraums zu erhöhen, um die resultierende Zunahme in dem Außendurchmesser des speziellen Katheters über den Außendurchmesser des

Leitungsabschnitts oder des Rohrs 2 bzw. 2' der vorliegenden Erfindung zu steigern.

(B) Die Palette 24' wird danach automatisch weiterbefördert und hält über einem zweiten Tauchtank 35 an, welcher weißes USP-Petrolatum enthält, das auf ca. 120° C (ca. 250° F) erhitzt ist. Der zweite Tauchtank 35 wird angehoben, so daß die Zwischenrohre 3' in das überhitzte Petrolatum eintauchen, wodurch das überhitzte Petrolatum in Kontakt mit dem Petrolatum 38' an der äußeren Oberfläche 14' des Zwischenrohres 3' von dem vorausgehenden Tauchschnitt bis zu einem allgemeinen Punkt gelangt, wo ein distales Ende der nachgiebigen Hülse 44' endet. Der zweite Tauchtank 35 wird daraufhin abgesenkt. Dieser Tauchschnitt beseitigt weitestgehend die Beschichtung des Petrolatums aus dem vorausgegangenen Tauchschnitt von den Abschnitten 14a der äußeren Oberfläche 14' unterhalb einer Stelle, wo das distale Ende der nachgiebigen Hülse 44' sich im wesentlichen befinden wird (durch die unterbrochene Linie B gekennzeichnet), bis zu dem distalen Ende 20a' der Spitze 20' des Zwischenrohres 3'. Einige verbleibende Petrolatumreste können an der äußeren Oberfläche 14' des Zwischenrohres 3' in dem Bereich der äußeren Oberfläche 14' verbleiben. Jedoch ist der größte Teil des Petrolatums entfernt.

(C) Die Palette 24' wird danach automatisch weiterbefördert und stoppt über einem dritten Tauchtank 37, der Leichtbenzin mit einer Temperatur von ca. 93° C (200° F) enthält. Der dritte Tauchtank 37 wird daraufhin angehoben, so daß die Zwischenrohre 3' in das Leichtbenzin bis auf eine Tiefe eintauchen, auf die sie in das überhitzte Petrolatum in dem zweiten Tauchtank 35 eingetaucht worden sind. Der Tank 37 wird daraufhin abgesenkt und bis auf eine Spur des Petrolatums ist sämtliches Petrolatum von der äußeren Oberfläche 14 entfernt, welches sich im wesentlichen unterhalb der unterbrochenen Linie B befand, was sich schließlich im Bereich der Hülse 44' befindet.

(D) Die Palette 24' wird daraufhin automatisch weiterbefördert und hält über einem vierten Tauchtank 40 an, der ein flüchtiges, organisches Lösungsmittel enthält, wie beispielsweise Toluene, Trichlorethan und dgl. Der vierte Tank 40 wird angehoben, damit die Zwischenkatheter 3 auf die gleichen Tiefe eingetaucht werden, wie sie bereits früher in den zweiten und den dritten Tank 35, 37 eingetaucht worden sind, wodurch im wesentlichen alle Spuren des Petrolatums von diesem Abschnitt der äußeren Oberfläche 14' entfernt werden. Das Zwischenkatheterrohr 3' weist nun ein Band 38' aus einem semifesten Petrolatum auf, welches um den

axialen Umfang des Zwischenrohrs 3' an der Stelle vorhanden ist, wo der Hülsenumraum 45' erzeugt wird.

(E) Die Palette 24' wird dann über einem fünften, sechsten, siebten und achten Tauchtank 41, 43, 47 bzw. 49 angehalten, wo die mit A, B, C und D bezeichneten Schritte mit den nachfolgenden Änderungen wiederholt werden. Wenn die Palette 24' über dem fünften Tauchtank 41 angehalten wird, werden die Zwischenrohre 3' nur bis zu einer Stelle, die sich unmittelbar an die mit C bezeichnete, unterbrochene Linie, die in den Figuren 18, 19 gezeigt ist, anschließt, eingetaucht. Wenn die Palette 24' nachfolgend nacheinander über den Tauchanks 43, 47 und 49 angehalten wird, werden die Zwischenrohre 3' an der Palette 24' nur bis zu einem Ort eingetaucht, der sich an die mit D bezeichnete, unterbrochene Linie, die in den Figuren 18, 19 gezeigt ist, anschließt. Nach diesen Schritten wird das Petrolatum von dem Abschnitt 14a' der äußeren Oberfläche 14' abgezogen, der sich unterhalb der Stelle befindet, die sich an die unterbrochene, mit D bezeichnete Linie anschließt. Das Petrolatum bedeckt nicht nur den Abschnitt 14c' der äußeren Oberfläche 14', der sich in diesem Bereich befindet, sondern füllt auch einen Abschnitt des Kapillarlumens 6' und verstopft die Kapillarlumenzugangsöffnung 12', welche schließlich verwendet wird, um den Ballonabschnitt 58' des fertigen Foley-Katheters 4' zu weiten.

(F) Die Palette 24' wird danach abgesenkt und automatisch zu einem neunten Tauchtank 51 gefördert, welcher eine geringfeste Silikonkautschuklösungsdispersion enthält, die dazu dient, jede Störung der Integrität der Petrolatumsschichten 38', 40' zu minimieren, welche an dem Zwischenrohr 3' im unmittelbaren Anschluß an die Abschnitte 14e, 14c der äußeren Oberfläche 14' verbleiben, wo der Hülsenhohlraum 54' den Ballonhohlraum 54' während der aufeinanderfolgenden Tauchschrifte bildet. Der neunte Tank 51 wird daraufhin angehoben, um das Zwischenrohr 3' in die Lösung bis zu einer Stelle einzutauchen, die sich oberhalb der mit A bezeichneten, unterbrochenen Linie, die in Figur 19 gezeigt ist, befindet. Dieser Schritt kann in einem Zeitraum wiederholt werden, vorzugsweise in einem Zeitraum, welcher eine deutliche Lösungsmittelverdampfung ermöglicht, entweder in dem gleichen oder in einem nachfolgenden Tank, der eine größere Konzentration an Silikonkautschuk enthält, bis die Überzugsschicht 42 und der Ballonabschnitt 58 der Überzugsschicht 42 eine gewünschte Ballondicke aufweisen. Jedoch wird bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel der Tank 51 abgesenkt, die Palette 24' zu einem zehnten Tauchtank 53 weitergefördert, der eine Silikonkautschukdispersion enthält, die eine höhere Silikonkautschukkonzentration als die Dispersion in dem

neunten Tauchtank 51 aufweist, und die Rohre 3' werden vollständig darin eingetaucht. Die bevorzugte Dicke über der Überzugsschicht 42', der nachgiebigen Hülse 44' und des Ballonabschnitts 58' beträgt 17,5 Tausendstel von 2,58 cm (1 inch) ( $\pm$  2,5 Tausendstel von 2,58 cm (1 inch)). Wo nachfolgende Silikonkautschuktauchtanks vorgesehen sind, ist die Konzentration des Silikonkautschuks in den nachfolgenden Tanks vorzugsweise größer als die Konzentration des Silikonkautschuks im neunten Tank 51. Es ist ebenso wünschenswert, daß Silikonkautschuk, das bei einem Schlußbeschichtungsvorgang verwendet wird, zu ändern, um einen größeren Glanz und ein glatteres Finish zu erhalten, wobei jedoch die Konzentration und das Lösungsmittel in geeigneter bzw. erforderlicher Weise eingestellt werden können.

(G) Die Palette 24' wird dann durch einen Trocknungsbereich, wo es dem Lösungsmittel ermöglicht wird, zu verdampfen, und daraufhin durch einen Hitzeaushärtungsschritt geführt, wo die Hülsenballonkatheter 5', die durch dieses Herstellverfahren gefertigt worden sind, bei einer Temperatur ausgehärtet werden, die gerade unterhalb des Siedepunkts jedes Lösungsmittels, welches in einem der Silikonkautschuktauchdispersionen verwendet worden ist, liegt. Für Toluene liegt diese Temperatur bei ca. 93° C (200° F).

(H) Nach der Hitzeaushärtung wird es den Hülsenballonkathetern 5' ermöglicht, abzukühlen. Anschließend werden sie von den Tragstangen 26' abgenommen. Die proximalen Ende 30' der Ballonkatheter 4 werden dann in ein Spritzgießgerät (nicht gezeigt) eingeführt, welches das Endteil 46' des vollständig fertiggestellten Foley-Hülsenkatheters 4' formt.

(I) Der so gefertigte Foley-Katheter 5 wird daraufhin durch Stanzen einer Fluidleitungszugangsöffnung 56' in die äußere Oberfläche 62' in der Weise fertiggestellt, daß diese mit dem Fluidleitungslumen 8' an einer Stelle in Verbindung steht, die sich unterhalb oder distal zu dem Ballonabschnitt 58' der Überzugsschicht 42' befindet.

(J) Die fertiggestellten Foley-Katheter 4' durchlaufen dann die vorstehend beschriebene Testsequenz, bei der ein Ballonabschnitt 58' jedes fertiggestellten Foley-Katheters 4' aufgeweitet wird und das Petrolatumband 40' innerhalb des Ballonhohlraum 54' weitestgehend entfernt wird.

Es wird nun auf die Figuren 29a, 29b und 29c Bezug genommen. Die vorliegende

**Erfindung schafft ein Verfahren zum Herstellen von Foley-Hülsenkathetern 4', welches die folgenden Schritte enthält:**

- (A) Erzeugen eines Rohres, welches eine äußere Oberfläche und einen ersten sowie einen zweiten Lumenhohlraum aufweist;
- (B) Abschneiden des Rohres auf eine gewünschte Länge;
- (C) Herstellen einer ersten, mit dem ersten Lumenhohlraum in Verbindung stehenden Lumenzugangsöffnung in der äußeren Oberfläche;
- (D) Füllen des ersten Lumenhohlraums mit einer Polymerhaftverbindung bis zu der ersten Lumenzugangsöffnung von einem Ende nahe der ersten Lumenzugangsöffnung;
- (E) Abdichten des Endes des Rohres in der Nähe der ersten Lumenzugangsöffnung; und
- (F) Anbringen des Rohres an einer bewegbaren Palette.

An diese Schritte schließen sich die nachfolgenden Schritte an:

- (A) Beschichten eines ersten Abschnitts der äußeren Oberfläche und Verstopfen der ersten Lumenzugangsöffnung mit einem entfernbaren Antihafschmiermittel;
- (B) Abziehen der Beschichtung des entfernbaren Antihafbeschichtungsmittel von einem zweiten Abschnitt der äußeren Oberfläche, der benachbart zu dem ersten Abschnitt ist;
- (C) Gleichzeitiges Beschichten eines dritten Abschnittes der äußeren Oberfläche, der benachbart zu deren zweiten Abschnitt ist, und Verstopfen der ersten Lumenzugangsöffnung mit einem entfernbaren Antihafmittel;
- (D) Abziehen der Beschichtung des entfernbaren Antihafmittels von einem vierten Abschnitt der äußeren Oberfläche, der benachbart zu und unterhalb des dritten Abschnittes angeordnet ist;
- (E) Beschichten der äußeren Oberfläche und der verbleibenden Beschichtung des entfernbaren Antihafmittels mit einer Überzugsschicht eines geeigneten Films bzw. einer geeigneten Schicht, der bzw. die durch eine Polymerhaftverbindung gebildet ist; und
- (F) Aushärten der Überzugsschicht.

Das Verfahren der vorliegenden Erfindung weist noch die folgenden Schritte auf, die sich an die vorausgehenden Schritten anschließen:

- (A) Befestigen eines Endteils an dem Ende des Rohres in der Nähe der ersten Lumenzugangsöffnung;
- (B) Gleichzeitiges Testen des Ballonabschnitts des sich ergebenden Katheters und

im wesentlichen Entfernen des entferbaren Antihaftmittels von dem ersten Abschnitt der äußeren Oberfläche und der ersten Lumenzugangsöffnung;

(C) Weiterhin Testen des Katheterkapillarlumens und des Ballonabschnitts auf Leckagen;

(D) Stanzen einer zweiten, mit dem zweiten Lumenhohlräum in Verbindung stehenden Zugangsöffnung in einer äußeren Oberfläche;

(E) Verpacken des hergestellten Foley-Hülsenkatheters; und

(F) Sterilisieren des Foley-Hülsenkatheters.

Bei einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung werden Ballonkatheter nach dem Anbringen mehrerer Zwischenrohre 3' an der transportablen Palette 24' wie folgt hergestellt:

(A) Die Palette 24' wird über einen ersten Tank 33 angehalten, welcher ein weißes USP-Petrolatum enthält, das auf ca. 60° C erhitzt worden ist. Der Tank 33 wird daraufhin angehoben, damit die Zwischenrohre 3' in das Petrolatum bis auf eine solche Tiefe eintauchen, daß das Petrolatum das proximale Ende der gewünschten Stelle für die nachgiebige Hülse im unmittelbaren Anschluß an die mit A bezeichnete, unterbrochene Linie, wie es in Figur 15 gezeigt ist, erreicht. Der Tauchtank 33 wird daraufhin abgesenkt und ein Abschnitt der äußeren Oberfläche 14' der Zwischenrohre 3' wird mit Petrolatum beschichtet. Dieser Abschnitt erstreckt sich von dem allgemeinen Punkt, bei dem das proximale Ende der nachgiebigen Hülse 44' beginnt, zu dem distalen Ende 2a' der Spitze 20' jedes Zwischenrohres 3'. Bei anderen Ausführungsbeispielen kann dieser Schritt wiederholt werden, um die Dicke der Schmierbeschichtung 38' sowie das Gesamtvolumen des Hülsenhohlraums 45' und die Größe des Außendurchmessers des Katheters 5' im unmittelbaren Anschluß an die Hülse 44' zu vergrößern.

(B) Die in den Abschnitten B, C und D des Beispiels I, welches vorstehend erläutert worden ist, enthaltenen Schritte werden daraufhin durchgeführt, wie es vorstehend im Zusammenhang mit dem Beispiel I dargestellt worden ist.

(C) Die Palette 24' wird dann über einem fünften Tank 41 angehalten, welcher eine flüssige Seife enthält (Liquid Ivory Soap von Proctor & Gamble Co., Cincinnati, OH 45202). Die Seife wird auf Raumtemperatur gehalten (zwischen 16° bis 27° C oder 60° bis 80° F, vorzugsweise 18° bis 22° C oder 65° bis 72° F). Der fünfte Tauchtank 41 wird daraufhin angehoben, damit die Zwischenrohre 3' in die flüssige Seife eintauchen können, so daß die Seife die Rohre 3' bis zu der durch

den Buchstaben C in Figur 18 bezeichneten, unterbrochenen Linie bedeckt. Der Tauchtank 41 wird daraufhin abgesenkt und die flüssige Seife bildet eine semifeste Beschichtung 40' an der äußeren Oberfläche 14' jedes der Zwischenrohre 3', die sich von der mit C bezeichneten Linie zu dem distalen Ende 20a' des Spitze 20' jedes der Zwischenrohre 3' erstreckt.

(D) Die Palette 24' wird daraufhin automatisch weitergefördert und stoppt über einem sechsten Tauchtank 43, welcher eine wässrige Lösung enthält, die eine Spur eines geeigneten Feuchtmittels oder Tensids aufweist. Bei einem bevorzugten Beispiel werden ca. 11,36 l (= 3 gallons) Wasser mit 56,7 g (= 2 Unzen) eines geeigneten Tensids gemischt. Das Tensid ist kleiner als 1 % des Gesamtvolumens der Lösung. Der sechste Tauchtank 43 wird anschließend angehoben, damit die Zwischenrohre 3' in den wässrigen Flüssigkeit bis zu der mit dem Buchstaben "D" in den Figuren 18, 19 bezeichneten, unterbrochenen Linie eingetaucht werden. Der sechste Tauchtank 43 wird daraufhin abgesenkt und eine semifeste, flüssige Seifenbeschichtung des Abschnittes 14a' der äußeren Oberfläche 14' unterhalb der mit D bezeichneten unterbrochenen Linie wird im wesentlichen entfernt.

(E) Die Palette 24' wird daraufhin automatisch vorgeschoben und stoppt über einem siebten Tauchtank 47, welcher Wasser enthält. Der siebte Tauchtank 47 wird daraufhin angehoben und die Zwischenrohren 3' werden in das Wasser bis zu der mit dem Buchstaben "D" bezeichneten Linie, wie bei dem vorausgegangenen Tauchschnitt, eingetaucht. Der siebte Tauchtank 47 wird daraufhin abgesenkt und weitestgehend sämtliche flüssige Seife wird von dem Abschnitt 14a' der äußeren Oberfläche 14' unterhalb der mit D bezeichneten Linie entfernt.

(F) Die Palette 24' wird daraufhin automatisch vorgeschoben und stoppt über einem achten Tauchtank 49, welcher eine geringfeste Silikonkautschuklösungs-mitteldispersion enthält, welche dazu dient, jede Störung an der Vollständigkeit der flüssigen Seifenbeschichtung 40' zu minimieren, die an jedem der Zwischenrohre im unmittelbaren Anschluß an den Abschnitt 14c' der äußeren Oberfläche 14' verbleibt, wo der Ballonhohlraum 54 während aufeinanderfolgender Tauchsritte erzeugt wird (der Abschnitt zwischen den mit dem Buchstaben "C" und "D" bezeichneten Linien). Der achte Tank 49 wird daraufhin angehoben, damit die Zwischenrohre 3' in die Silikonkautschukdispersion eintauchen. Es ist zu bemerken, daß jedes geeignete Lösungsmittel zum Erzeugen einer geeigneten Dispersion aus Silikonkautschuk und einer Beschichtung des besonderen Schmiermittels verwendet werden kann. Es wird darüber hinaus davon ausgegangen, daß es möglich

ist, wässrige Lösungsmittel zu verwenden, die jedoch im Augenblick nicht bevorzugt werden. Es ist darüber hinaus zu bemerken, daß dieser Schritt in aufeinanderfolgenden Zeitintervallen wiederholt werden kann, welche vorzugsweise lang genug sind, um eine ausreichende Lösungsmittelverdampfung zu erreichen, und um die Dicke der Überzugsschicht 42 und des Ballonabschnitts 58 der Überzugschicht 42 zu vergrößern. Jedoch können weitere Schritte, welche unterschiedliche Lösungsmittel verarbeiten, ebenfalls folgen.

(G) Der vierte Tauchtank 39 wird daraufhin abgesenkt und dem Silikonkautschuk, den Beschichtungsabschnitten an der äußeren Oberfläche 14', der Beschichtung aus Petrolatum 38' und der Seifenbeschichtung 40' wird ermöglicht zu trocknen. Die Palette 24' wird daraufhin zu einem neunten Tauchtank 51 gefördert, welcher eine unterschiedliche Silikonkautschukdispersion aufnimmt, die einen Festkörperanteil aufweist, welcher höher als der Festkörperanteil in dem achten Tauchtank 49 ist. Die Zwischenrohre 31 werden wiederum in die nachfolgende Silikonkautschukdispersion eingetaucht, wenn der neunte Tauchtank 51 angehoben wird. Der neunte Tauchtank 51 wird dann abgesenkt und es wird dem Silikonkautschuk sowie der Beschichtung an den Rohren 3' ermöglicht zu trocknen.

(H) Die Palette 24' wird daraufhin automatisch zu einem zehnten Tauchtank 53 weiter vorgeschoben, welcher eine Silikonkautschukdispersion enthält, die einen Silikonkautschuk aufweist, welcher einen hohen Glanz und eine weiche Texturoberfläche schafft. Die Rohre 3' werden wiederum wie vorher eingetaucht und der zehnte Tauchtank 53 anschließend abgesenkt. Der Silikonkautschukbeschichtung der Rohre 3' wird daraufhin ermöglicht, zu trocknen.

(G) Die Palette 24' wird daraufhin durch einen Trocknungsschritt geführt, welcher von einem Hitzeaushärteschritt gefolgt wird. Jeder gefertigte Hülsenballonkatheter 5' wird daraufhin an einem Endstück 46' angebracht, getestet, mit einer Fluidleitungzugangsöffnung 56' versehen, verpackt und anschließend sterilisiert.

Das automatisierte System ermöglicht, vollständige Foley-Hülsenkatheter 4' mit einer Rate von ca. 1.600 Katheter pro Stunde herzustellen. Da weitestgehend keine Handarbeit bei der Ballon- und Hülsenherstellung notwendig ist, sind die gefertigten Katheter 4' dicht und von hoher Qualität. Die äußere Oberfläche 62' ist glatter als handgeklebte Ballons und der äußere Durchmesser des Ballonabschnitts 58' ist im wesentlichen identisch zu dem Außendurchmesser anderer Abschnitte des fertiggestellten Foley-Katheters 4'. Es ist zu bemerken, daß größere Außen-

durchmesser für die Ballonabschnitte nicht wünschenswert sind, da sie um einiges schwerer einzuführen und herauszunehmen sind und zusätzliche Verletzung während der Herausnahme verursachen können. Durch Beseitigen der Handarbeit, die beim Kleben des Ballonabschnitts 58' an dem Zwischenrohr 3' bei der Herstellung von Silikonkautschukballonkathetern 5' notwendig ist, durch insbesondere Beseitigen des separaten Herstellschritts für den Ballonabschnitt, welcher ebenfalls Handarbeit erfordert, und durch Beseitigen des deutlichen Einflusses einer Biegung, welche durch Fehler bei der Herstellung von Hand auftreten, ermöglicht das vorliegende neue Verfahren zusätzlich die Produktionskosten für Silikonkautschukballonkatheter um ca. 25 % bis 50 % gegenüber den Kosten für alle Typen zu senken, die für bekannten Silikonkautschukballonkatheter angenommen werden.

Es ist jedoch zu bemerken, daß, obwohl verschiedene Eigenschaften und Vorteile der vorliegenden Erfindung in der vorstehenden Beschreibung zusammen mit Details des Aufbaus und der Funktion der Erfindung, der Folge oder der Reihenfolge spezifischer Schritte oder aktuellen Zusammensetzung, der Lösungsmittel, der Temperaturen, der Umweltbedingungen und dgl., die für jeden Schritt verwendet worden sind, beschrieben worden sind, diese Darstellung nur illustrativen Charakter aufweist und das Änderungen im Detail, insbesondere hinsichtlich der Form, Größe, Anordnung der Teile oder Folge bzw. Elemente der Bearbeitung innerhalb der Prinzipien der Erfindung bis auf den Grad der vollständigen, allgemeinen Bedeutung der Begriff geändert werden kann, wie sie durch die beigefügten Ansprüche ausgedrückt werden.

91 902 926.4-2305

Ansprüche

1. Langgestreckter Katheter (5) mit einer inneren Oberfläche (7) und einer äußeren Oberfläche (9), wobei die innere Oberfläche einen ersten Lumenhohlraum (8) definiert, der sich durch den Katheter erstreckt, wobei der Katheter weiterhin einen Hohlraum (45) zwischen der inneren und der äußeren Oberfläche aufweist, welcher einen Abschnitt des ersten Lumenhohlraums umgibt, wobei der Hohlraum eine Innenwand (11) und eine Außenwand (44) aufweist, die am distalen und am proximalen Ende des Hohlraums miteinander verbunden sind, wobei die Außenwand eine nachgiebige Hülse (44) ist, die sich im wesentlichen unabhängig von der Innenwand verformen kann, und wobei der Katheter weiterhin einen zweiten Lumenhohlraum (6), einen aufblähbaren Ballon (58) und einen Ballonhohlraum (54) aufweist, wobei der zweite Lumenhohlraum in Verbindung mit dem Ballonhohlraum steht, so daß ein Fluid von dem zweiten Lumenhohlraum in den Ballonhohlraum gelangen kann, um den aufblähbaren Ballon aufzuweiten,  
dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (45) abgeschlossen ist und ein Volumen einer geeigneten Schmiersubstanz (38) enthält, die es ermöglicht, daß die Wände (11, 44) des Hohlraums aneinander gleiten können, wenn die Außenwand (44) unabhängig von der Innenwand (11) verformt wird.
2. Katheter nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (11) eine größere Dicke als die Außenwand (44) aufweist.
3. Katheter nach Anspruch 2,  
dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (5) aus einem flexiblen Elastomermaterial hergestellt ist.
4. Katheter nach Anspruch 3,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Außenwand (44) leichter zu verformen ist als die Innenwand (11).

5. Katheter nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Schmiersubstanz (38) eine bioverträgliche Schmiersubstanz ist, welche es entsprechenden Polymeroberflächen ermöglicht, im wesentlichen gleichmäßig aneinander zu gleiten, wenn sie sich in geschmiertem Kontakt miteinander befinden.
6. Katheter nach Anspruch 5,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Schmiersubstanz (38) Petrolatum ist.
7. Verfahren zum Herstellen eines langgestreckten Katheters (5), enthaltend die folgenden Schritte:
  - (a) Herstellen eines Rohres (2), welches eine äußere Oberfläche (9) und eine innere Oberfläche (7) aufweist, wobei die innere Oberfläche einen ersten Lumenhohlraum (8) definiert;
  - (b) Beschichten eines ersten Abschnitts der äußeren Oberfläche mit einer Schmiersubstanz (38), welche einen Überzug bildet, der ein Haften an der äußeren Oberfläche im wesentlichen verhindert;
  - (c) danach Beschichten eines zweiten Abschnitts der äußeren Oberfläche und des Schmiersubstanzüberzugs mit einer nachgiebigen Polymerklebezusammensetzung, so daß eine nachgiebige Polymerüberzugsschicht (42) erzeugt wird, wobei ein erster Teil der Überzugsschicht in unmittelbarem Anschluß an den Schmiersubstanzüberzug an dem ersten Abschnitt der äußeren Oberfläche eine nachgiebige Hülse (44) ist, welche mit der äußeren Oberfläche in unmittelbarem Anschluß an die nachgiebige Hülse zusammenwirkt, um einen Hülsenhohlraum (45) zu definieren, wobei der Schmiersubstanzüberzug innerhalb des Hülsenhohlraumes aufgenommen ist.
8. Verfahren nach Anspruch 7,  
gekennzeichnet durch den Schritt des Entfernen der Schmiersubstanz (38) von einem dritten Abschnitt der äußeren Oberfläche (9) nach dem Schritt (b) und vor dem Schritt (c), wobei der Schritt des Beschichtens des ersten Abschnitts darüber hinaus das Beschichten des dritten Abschnitts der äußeren Oberfläche mit der Schmiersubstanz umfaßt, wobei die nachgiebige Polymerüberzugsschicht (42), die im Schritt (c) gebildet worden ist, an der äußeren Oberfläche in unmittelbarem Anschluß an sowohl den zweiten als auch den dritten Abschnitt der äußeren Oberfläche fixiert wird, welche benachbart zu dem ersten Abschnitt und an gegenüberliegenden Seiten des

ersten Abschnittes angeordnet sind.

9. Verfahren nach Anspruch 8,

gekennzeichnet durch den Schritt des Beschichtens eines vierten Abschnitts der äußeren Oberfläche (19) mit einem Antihafmittel im Anschluß an den Schritt des Entfernen der Schmiersubstanz (38) von dem dritten Abschnitt der äußeren Oberfläche und vor dem Schritt (c), wobei das Rohr (2) eine Zugangsöffnung (56) zum ersten Lumenhohlraum in dem vierten Abschnitt und einen zweiten Lumenhohlraum (6) aufweist, und wobei die nachgiebige Polymerüberzugsschicht (42), die in dem Schritt (c) gebildet worden ist, einen nachgiebigen Ballon (58) in unmittelbarem Anschluß an den vierten Abschnitt der äußeren Oberfläche aufweist, wobei der Ballon mit dem vierten Abschnitt der äußeren Oberfläche zusammenwirkt, um einen Ballonhohlraum (54) zu definieren, der über die Zugangsöffnung in Verbindung mit dem ersten Lumenhohlraum (8) steht.

10. Verfahren nach Anspruch 9,

gekennzeichnet durch den Schritt des Entfernen des Antihafmittels von einem fünften Abschnitt der äußeren Oberfläche nach dem Beschichten des vierten Abschnitts der äußeren Oberfläche mit dem Antihafmittel und vor dem Schritt (c), wobei der Schritt des Beschichtens des ersten Abschnitts darüber hinaus das Beschichten des fünften Abschnittes umfaßt und der Schritt des Entfernen der Schmiersubstanz von dem dritten Abschnitt das Entfernen der Schmiersubstanz (38) von dem vierten sowie dem fünften Abschnitt umfaßt, wobei die Überzugsschicht (42) an der äußeren Oberfläche in unmittelbarem Anschluß an den dritten und fünften Abschnitt der äußeren Oberfläche fixiert wird, die an beiden Seiten des Ballonhohlraums (54) einander gegenüberliegen.

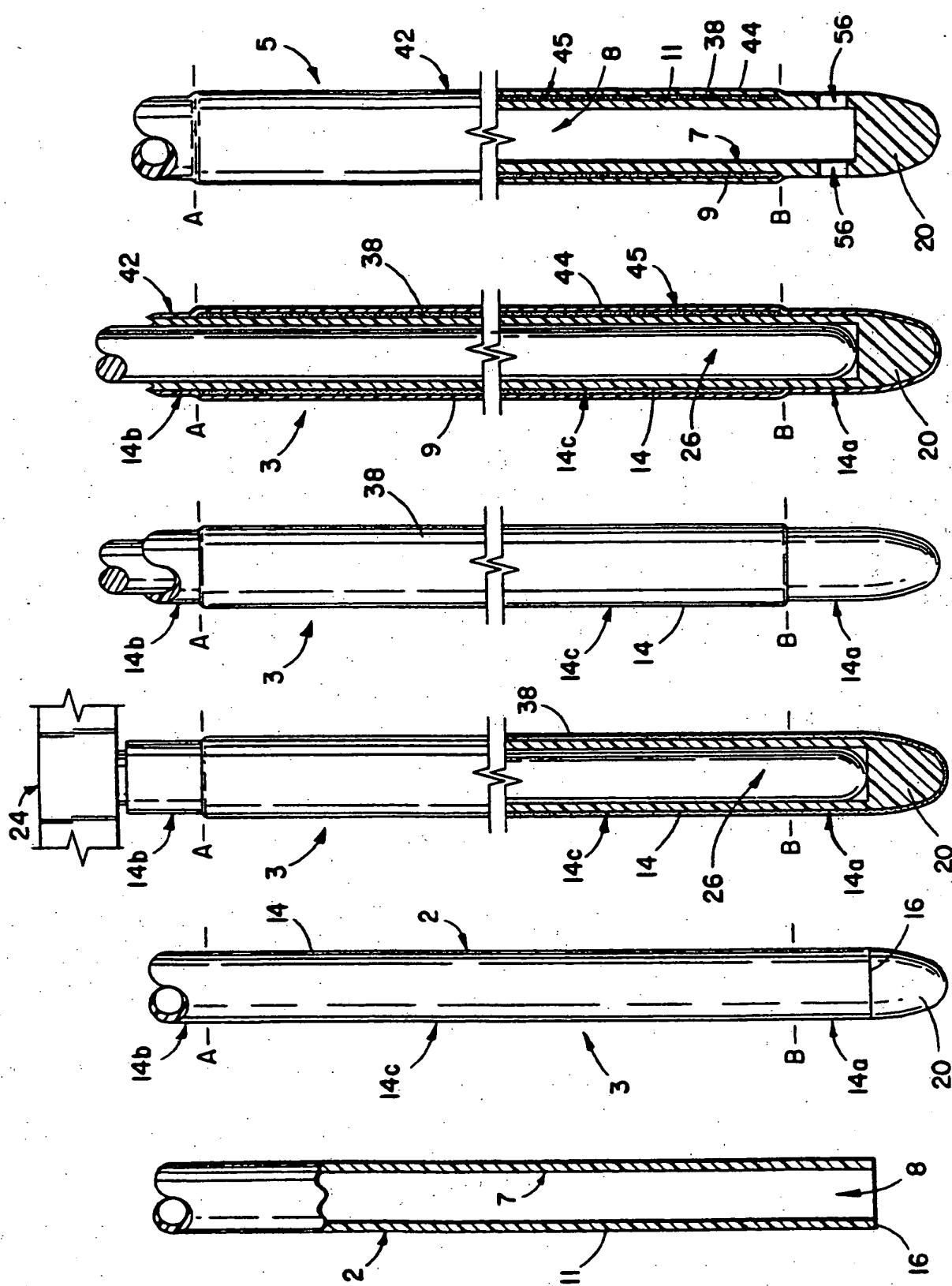
11. Verfahren nach Anspruch 10,

dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Beschichtens des vierten Abschnitts der äußeren Oberfläche mit dem Antihafmittel das gleichzeitige Beschichten des vierten Abschnittes der äußeren Oberfläche und das Verstopfen der Zugangsöffnung (56) zum ersten Lumenhohlraum mit dem Antihafmittel umfaßt, um ein Anhaften des vierten Abschnittes an der äußeren Oberfläche und ein Verstopfen der ersten Zugangsöffnung zum ersten Lumenhohlraum durch die Polymerklebezusammensetzung zu verhindern.

12. Langgestreckter Katheter (5), enthaltend eine innere Oberfläche (7) und eine äußere Oberfläche (9), wobei die innere Oberfläche einen ersten Lumenhohlraum (8) definiert, der sich durch den Katheter erstreckt, wobei der Katheter weiterhin einen Hohlraum (45) zwischen der äußeren und der inneren Oberfläche aufweist, welcher einen Abschnitt des ersten Lumenhohlraums umgibt, wobei der Hohlraum eine Innenwand (11) und eine Außenwand (44) aufweist, die am distalen und am proximalen Ende des Hohlraums miteinander verbunden sind, wobei die Außenwand eine nachgiebige Hülse (44) ist, die sich im wesentlichen unabhängig von der Innenwand verformen kann, wobei der Katheter weiterhin einen zweiten Lumenhohlraum (6), einen aufblähbaren Ballon (58) und einen Ballonhohlraum (54) aufweist, wobei der zweite Lumenhohlraum in Verbindung mit dem Ballonhohlraum steht, und wobei ein Fluid aus dem zweiten Lumenhohlraum in den Ballonhohlraum gelangen kann, um den aufblähbaren Ballon aufzuweiten, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlraum (45) abgeschlossen ist und die Innen- und die Außenwand (11, 44) mit einem Reibverringерungsmittel (38) zum Verringern der Reibung zwischen den Oberflächen der Innen- und der Außenwand versehen sind, welche zusammenwirken, um den Hohlraum zu definieren; wobei das Reibverringерungsmittel dazu dient, den Oberflächen der Innen- und der Außenwand zu ermöglichen gleichmäßig aneinander zu gleiten, wenn sie miteinander in Berührung stehen.
13. Katheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand (11) eine größere Dicke als die Außenwand (44) aufweist.
14. Katheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Reibverringерungsmittel eine geeignete Schmiersubstanz (38) enthält, welche es ermöglicht, daß die Hülse (44) entlang einer äußeren Oberfläche der Innenwand (11) gleitet, während sie sich in geschmiertem Kontakt mit dieser befindet, wenn die Hülse unabhängig von der Innenwand verformt wird.
15. Langgestreckter Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Schmiersubstanz eine bioverträgliche Schmiersubstanz ist, welche es ermöglicht, entsprechende Polymeroberflächen im wesentlichen gleichmäßig aneinander gleiten zu lassen, wenn sie sich in geschmiertem Kontakt miteinander befinden.

**16. Katheter nach Anspruch 15,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Schmiersubstanz Petrolatum ist.**

1/10



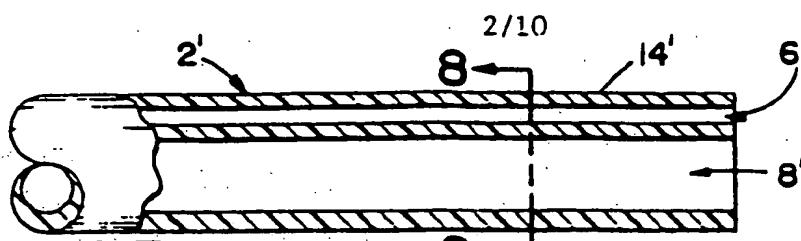


FIG. 7

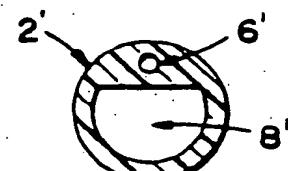


FIG. 8

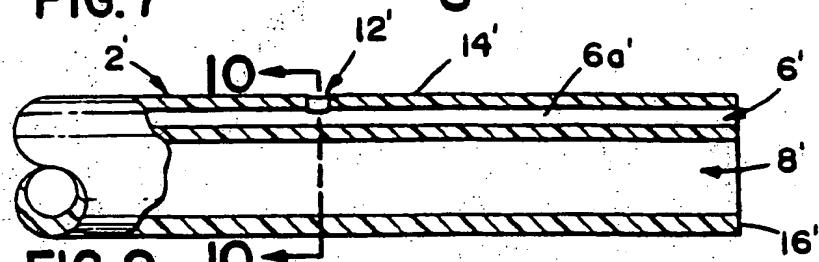


FIG. 9

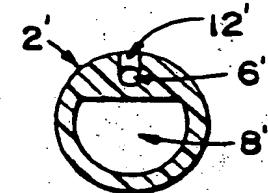


FIG. 10

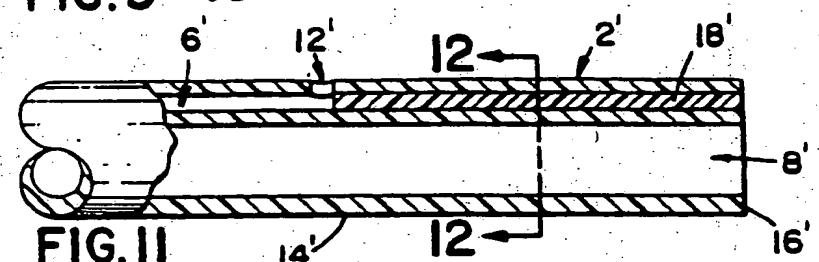


FIG. 11

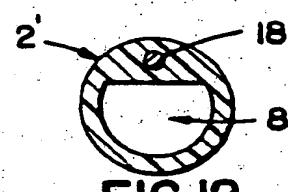


FIG. 12

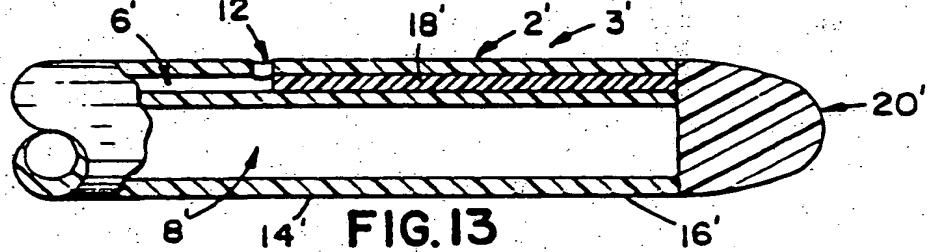


FIG. 13

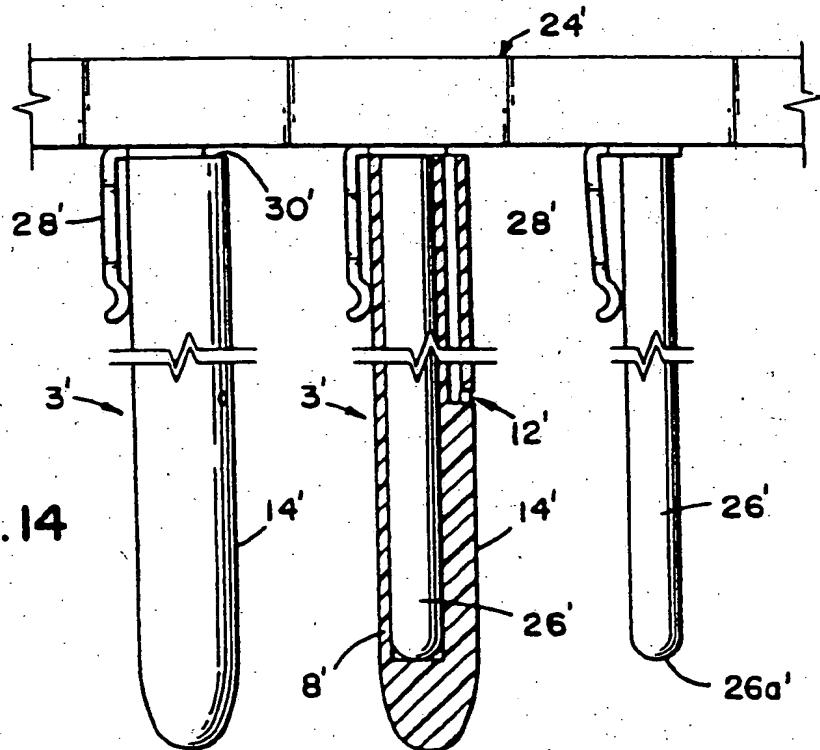
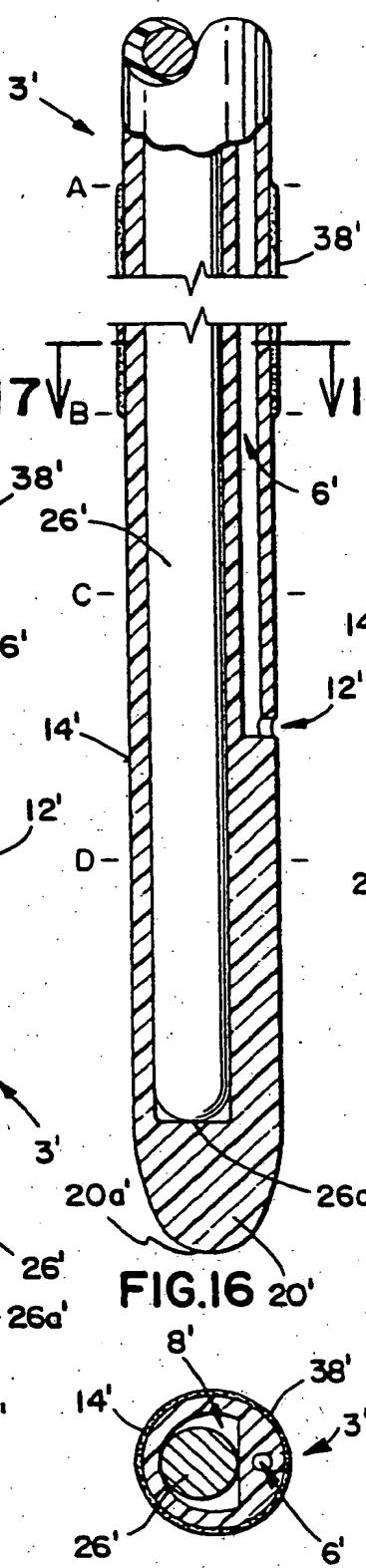
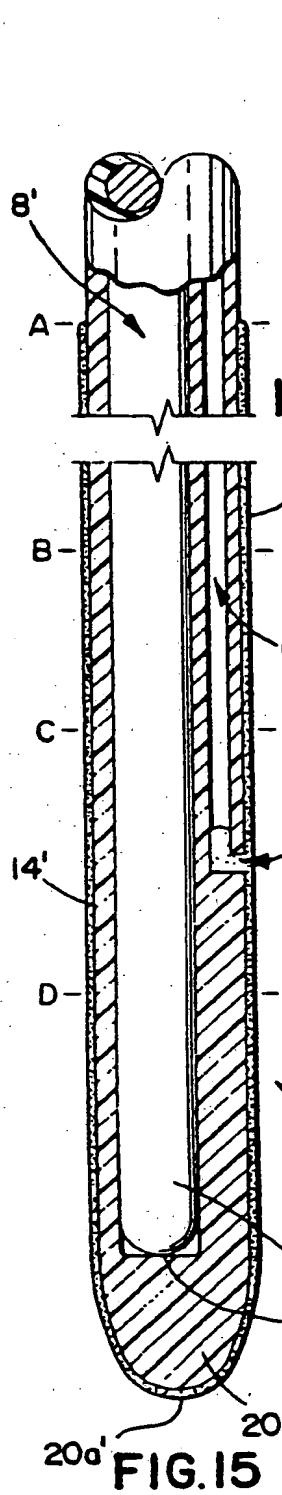


FIG. 14

3/10



20'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14'

D-

26'

20a'

26a'

20'

8'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

26'

14a'

26a'

20'

8'

38'

3'

26'

6'

14'

12'

D-

26'

12'

C-

14'

12'

D-

FIG.21

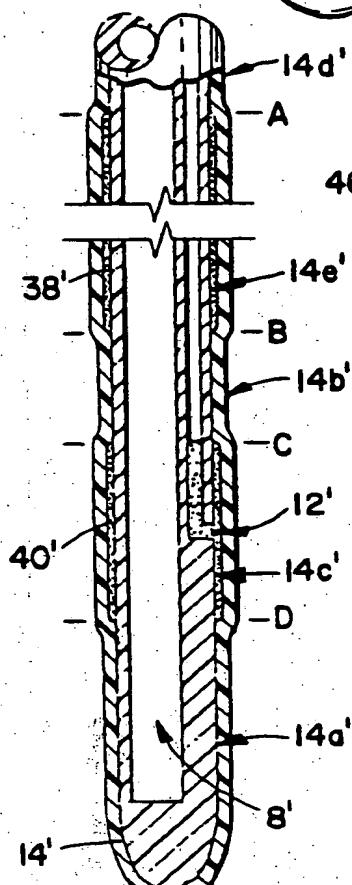


FIG.23

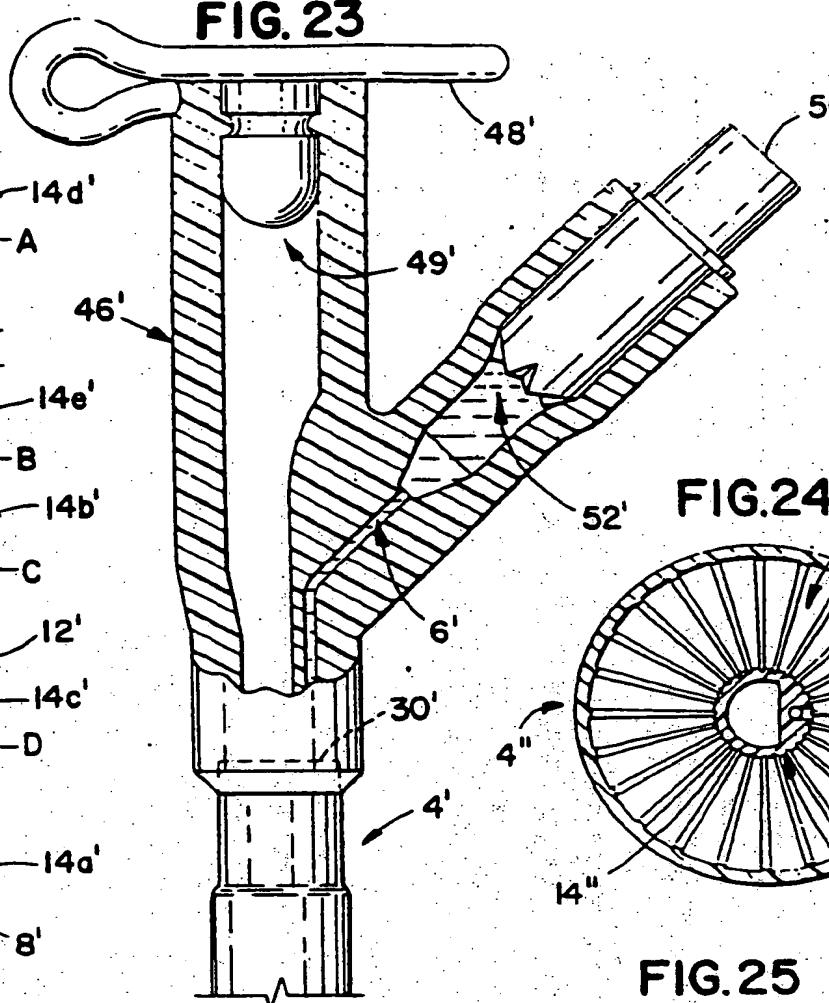


FIG.24

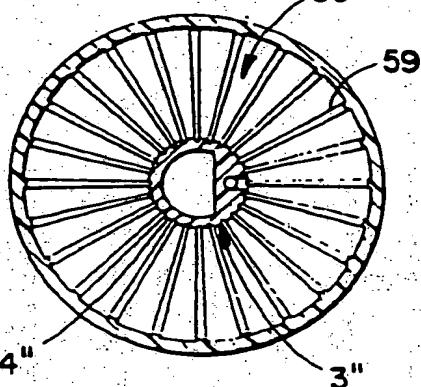


FIG.22

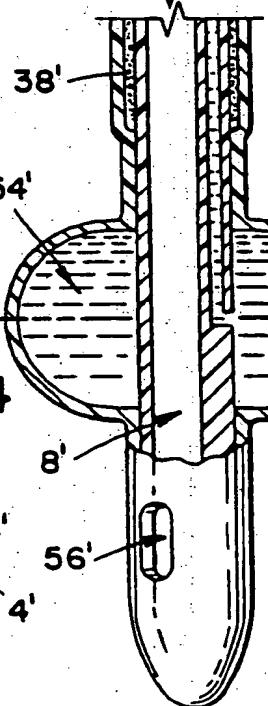
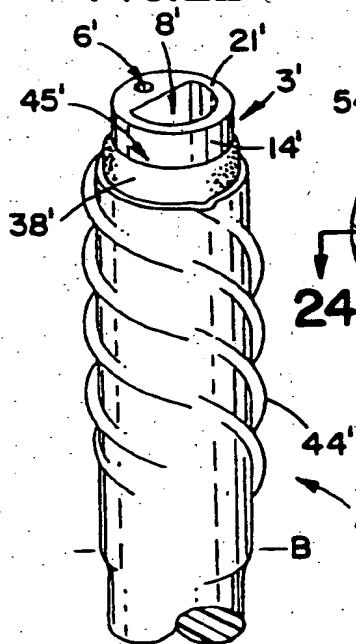
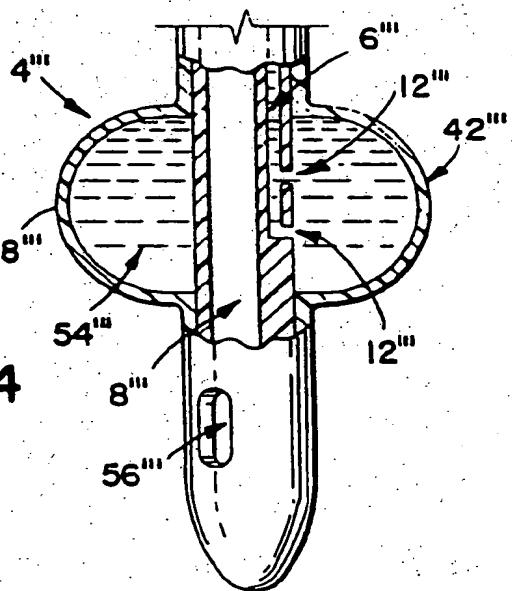
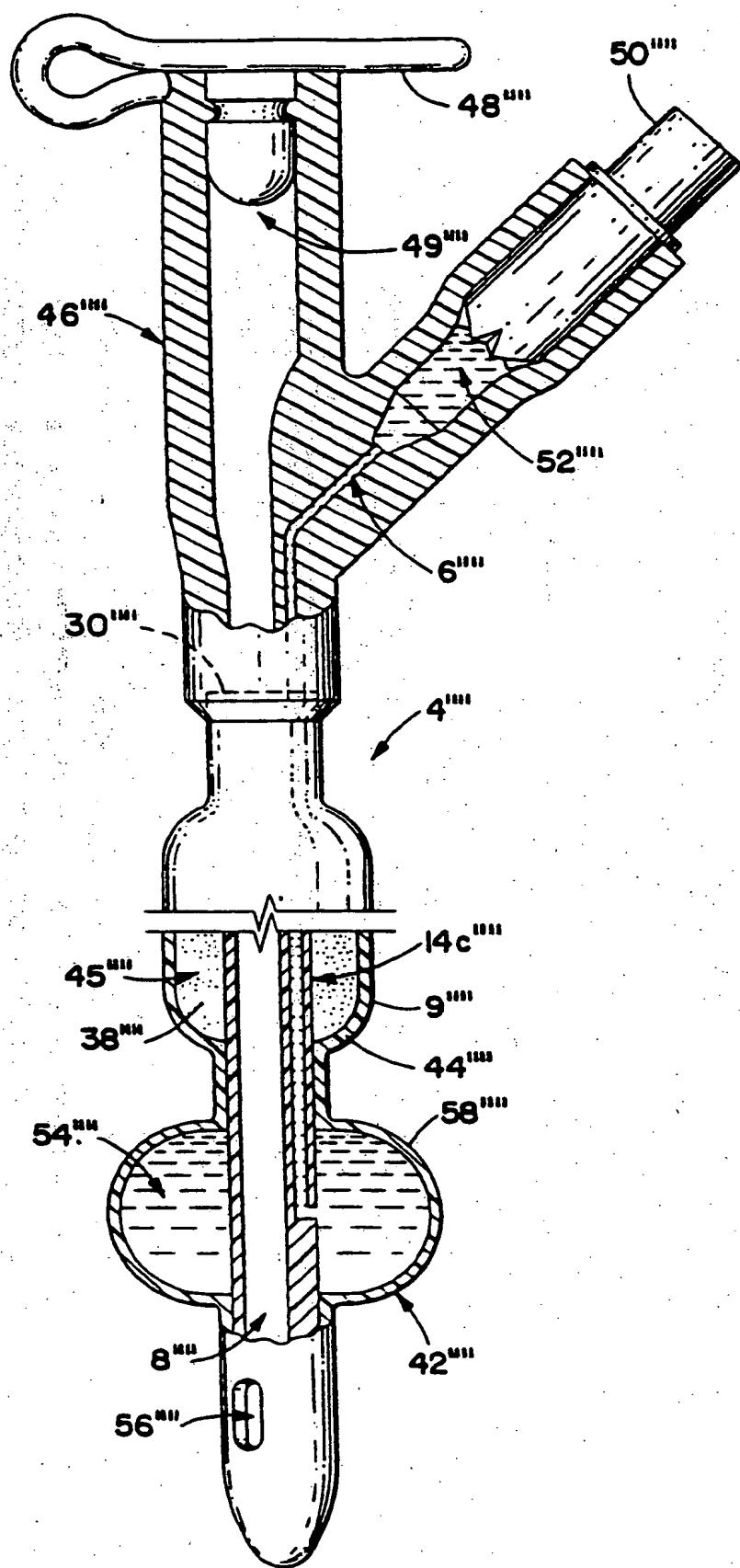


FIG.25



5/10

FIG. 26



6/20

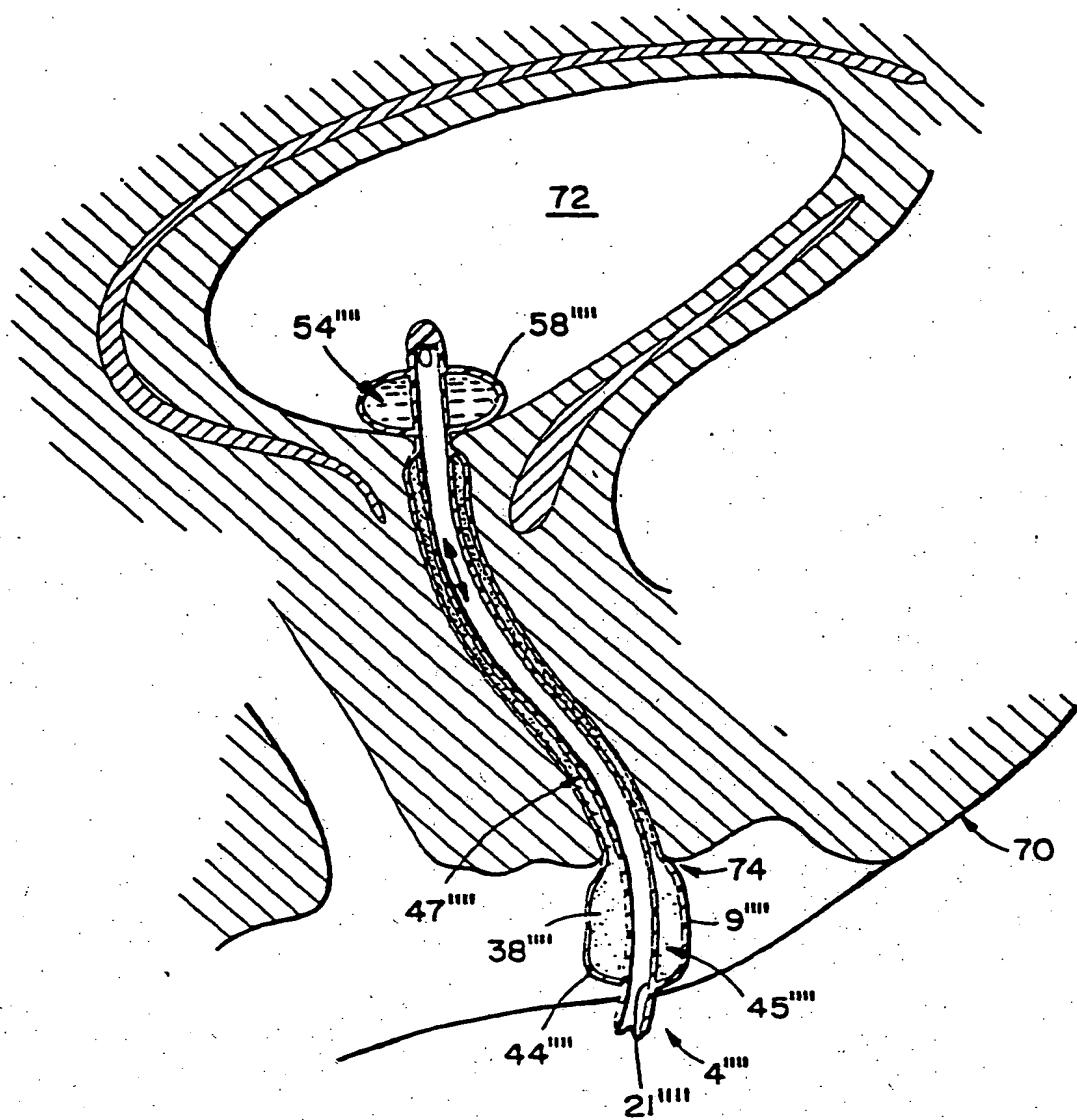


FIG. 27

7/10

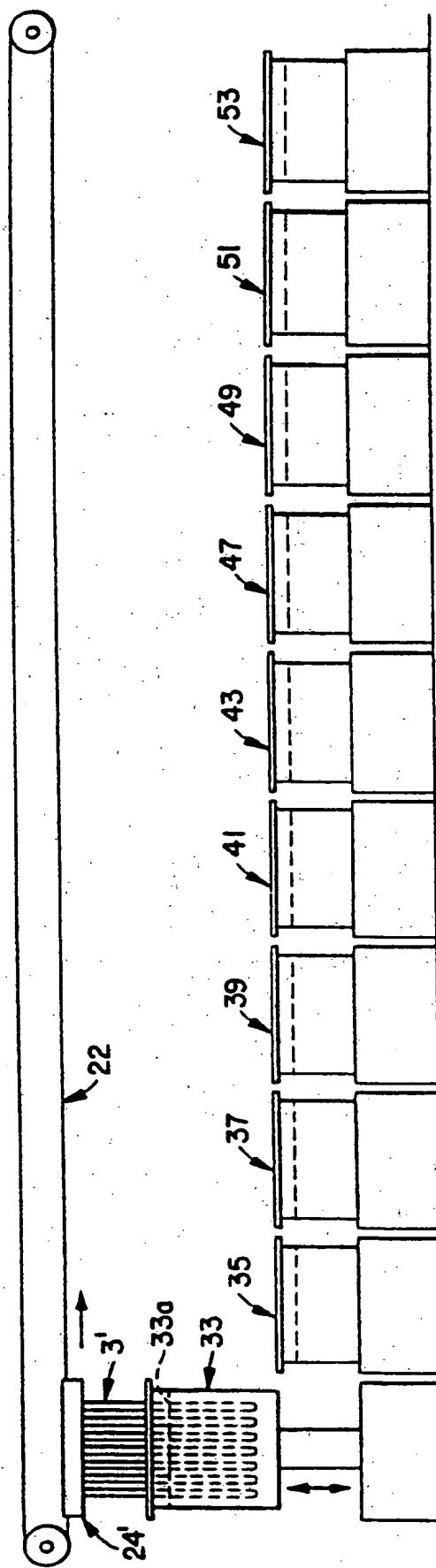


FIG. 28

8/10

HERSTELLEN EINES ROHRES; WELCHES EINE ÄUßERE OBERFLÄCHE  
SOWIE EINEN ERSTEN UND ZWEITEN LUMENHOHLRAUM AUFWEIST



ABLÄNGEN DES ROHRES AUF EINE GEWÜNSCHTE LÄNGE



STANZEN EINER ERSTEN MIT DEM ERSTEN LUMENHOHLRAUM IN VER-  
BINDUNG STEHENDEN LUMENZUGANGSÖFFNUNG IN DIE ÄUßERE OBERFLÄCHE



FÜLLEN DES ERSTEN LUMENHOHLRAUMS MIT EINER POLYMERHAFTVER-  
BINDUNG BIS ZU DER ERSTEN LUMENZUGANGSÖFFNUNG VON EINEM ENDE  
DES ROHRES IN DER NÄHE DER ERSTEN LUMENZUGANGSÖFFNUNG



ABDICHTEN DES ENDES DES ROHRES IN DER NÄHE DER ERSTEN  
LUMENZUGANGSÖFFNUNG



ANBRINGEN DES ROHRES AN EINER BEWEGBAREN PALETTE

FIG. 29A

9/10

BESCHICHTEN EINES ERSTEN ABSCHNITTS DER ÄUßEREN OBERFLÄCHE  
MIT EINEM ENTFERNBAREN ANTIHAFTSCHMIERMITTEL



ABZIEHEN DER BESCHICHTUNG DES ENTFERNBAREN ANTIHAFTSCHMIER-  
MITELS VON EINEM ZWEITEN ABSCHNITT DER ÄUßEREN OBERFLÄCHE,  
DER DEM ERSTEN ABSCHNITT BENACHBART IST



GLEICHZEITIGES BESCHICHTEN EINES DRITTEN ABSCHNITTES DER  
ÄUßEREN OBERFLÄCHE, DER DEM ZWEITEN ABSCHNITT BENACHBART IST,  
UND VERSTOPFEN DER ERSTEN LUMENZUGANGSÖFFNUNG MIT EINEM  
ENTFERNBAREN ANTIHAFTMITTEL



ABZIEHEN DER BESCHICHTUNG DES ENTFERNBAREN ANTIHAFTMITELS  
VON EINEM VIERTEN ABSCHNITT DER ÄUßEREN OBERFLÄCHE, DER SICH  
BENACHBART ZU UND UNTERHALB DES DRITTEN ABSCHNITTS BEFINDET



BESCHICHTEN DER ÄUßEREN OBERFLÄCHE UND DER VERBLEIBENDEN  
BESCHICHTUNG DES ENTFERNBAREN ANTIHAFTMITELS MIT EINER  
ÜBERZUGSSCHICHT AUS EINEM GEEIGNETEN FILM, DER AUS EINER  
POLYMERHAFTVERBINDUNG GEBILDET IST



AUSHÄRten DER ÜBERZUGSSCHICHT

FIG. 29B

10/10

ANBRINGEN EINES ENDTEILS AM ENDE DES ROHRES ENTFERNT VON  
DER ERSTEN LUMENZUGANGSÖFFNUNG



GLEICHZEITIGES TESTEN DES BALLONABSCHNITTS DES HERGESTELLTEN  
KATHETERS UND WEITESTGEHENDES ENTFERNEN DES ENTFERNBAREN  
ANTIHAFTMITTELS VON DEM ERSTEN ABSCHNITT DER ÄUßEREN  
OBERFLCHE UND DER ERSTEN LUMENZUGANGSÖFFNUNG



WEITERER TEST DES KAPILLARLUMENS UND DES BALLONABSCHNITTS  
AUF LECKS



STANZEN EINER ZWEITEN, MIT DEM ZWEITEN LUMENHÖLZER IN  
VERBINDUNG STEHENDE LUMENZUGANGSÖFFNUNG IN EINER  
ÄUßEREN OBERFLÄCHE DES KATHETERS



VERPACKEN DER FERTIGGESTELLTEN BALLONKATHETER



STERILISIEREN DER BALLONKATHETER

FIG. 29C

**THIS PAGE BLANK (USPS0)**